

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии

**Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве, 10.12.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739753953**

наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер

Адрес:

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что

**Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Оксигест-1" с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 26.60.12.129**

**Код ТН ВЭД 9018 19 100 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, сведения изготовителя (контракта) изделия)

**Общество с ограниченной ответственностью**

**Место производства медицинского изделия:**

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обязательные нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-390.1 от 08.06.2018 Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14648 от 01.06.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1343 от 25.02.2019

(информация о документах, подтверждающих соответствие для данной декларации)

дату 14.03.2019

декларация действительна до

12.12.2021

(подпись)

**Хардина Светлана Михайловна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации)

**г. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

(зарегистрированное декларацией)

**РОСС RU.18-RU.MP18.B.00639/19 от 14.03.2019 действует до 12.12.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Дюк**

(инициалы, фамилия, имя, отчество руководителя органа по сертификации)



Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004

Состав медицинского изделия


- 1. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" – 1 шт.
- 2. Сетевой адаптер GSM06E12-P11 производства Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1) – не менее 1 шт.
- 3. Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный "Манжетка" (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со шторками (Модель 1) – не менее 1 шт.
- 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

- 1. Чехол – 0-5 шт.
- 2. Комплект крепления в салоне автомобиля в составе: скоба-держатель (1 шт.), саморез (4 шт.) – 0-5 шт.

ИП

*Handwritten signature*  
(подпись)

  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, № RA.RU.11M118

Информация и адрес заказа по сертификации

35308-Москва, Мясницки, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

сертификатом деклараций

**РОСС RU Д- RU.MP18.B.00639/19 от 14.03.2019 действует до 12.12.2021**

Дата регистрации регистрационного номера декларации

А.Д. Доско

инициалы, фамилия, должность, функция, наименование органа инспекции

