

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «

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

Зарегистрирован(а) МИФНС № 15 по г.

ОГРН:

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес:

адрес, телефон, факс

я лице Генерального директора

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

заявляет, что Отоскопы диагностические с принадлежностями:

- Отоскопы диагностические:
1. Отоскоп со стандартной оптикой.
  2. Отоскоп с волоконной оптикой.
- Принадлежности:
1. Рукоять.
  2. Головка.
  3. Шпатель.
  4. Держатель шпателя.
  5. Воронки (не более 100 шт.).
  6. Ларингиальное зеркало.
  7. Назальная воронка.
  8. Груша для пневмотестирования.
  9. Адаптер для груши пневмотестирования.
  10. Трансиллюминатор.
  11. Лампа сменная.
  12. Световод волоконный сменный.
  13. Линза сменная.
  14. Батарея питания сменная.
  15. Аккумулятор сменный.
  16. Зарядное устройство универсальное.
  17. Футляр комплектовочный.
  18. Сумка.
  19. Подставка настольная.
  20. Консоль настенная.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКЧП), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG. Адрес: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 53469-2009.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 02/091-2018 от 28.02.2018 года. Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12628 от 22.08.2012 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата декларации 13.06.2018

Декларация действительна до 29.05.2021

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерг"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, кв. 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69 Д04130, от 13.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Галина Андреевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

