

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «МикроРус Медикал» (ЗАО «МикроРус Медикал»)

Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по
г. Москве, 02.09.2005 г. ОГРН № 1057748072766 Код по ОКПО: 78359601

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1

в лице Генерального директора Архиповой Анны Владимировны

заявляет, что

Спирометр Micro с принадлежностями.

I. Спирометр Micro, в исполнении: Micro, Micro Plus, Micro GP, Micro DL, Micro Loop, Micro Lab.

II. Принадлежности:

1. Однонаправленный цифровой датчик объема пластиковый.
2. Двухнаправленный цифровой датчик объема потока пластиковый.
3. Программное обеспечение: Spida 5, SpidaXpert, Spirometry PC Software, Spirometry PC Software Upgrade, Spirometry PC Software Licence.
4. Соединительный кабель для ПК.
5. Загубник картонный педиатрический.
6. Загубник картонный для взрослых.
7. Загубник одноразовый защитный однонаправленный.
8. Адаптер для педиатрических загубников пластиковый многоразовый.
9. Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые.
10. Зажим для носа пластиковый многоразовый.
11. Подставка для датчика.
12. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
13. Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых.
14. Калибровочный насос 3 литра.
15. Адаптер для калибровки.
16. Блок питания.
17. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
18. Щелочная батарея.
19. Сетевой кабель.
20. Интерфейсный кабель.
21. Компьютерная программа.
22. Адаптер для связи с внешним принтером, включая кабель.
23. Лицевая маска многоразовая.
24. Линейка должных значений многоразовая пластиковая.
25. Линейка для определения возраста легких многоразовая пластиковая.
26. Датчик фото-плетизмографический.
27. SPO2 модуль.
28. Термобумага.
29. Корпус спирометра: верхняя панель, нижняя панель.
30. Дисплей.
31. Крышка отсека батареи.
32. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
33. Корпус датчика.
34. Клавиатура.
35. Крышка для принтера.
36. Термоголовка для принтера.
37. Устройство принтера.
38. Стилус.

Код ОК 005-93: 94 4160
Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9
Серийный выпуск:

И изготовитель CareFusion U.K. 232 Ltd («КезрФьюжн Великобритания 232 Лтд», Соединенное Королевство)

The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS United Kingdom

Производства:

1. CareFusion U.K. 232 Ltd, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS United Kingdom.
2. CareFusion Germany 234 GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204, Höchberg, Germany.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-188),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-93), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

Декларация принята на основании

Протокол токсикологических испытаний № 293.338.Р.10 от 20.08.2010 г. Испытательной лаборатории доклинических исследований АНО «ИМБИИТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ47).
Протоколы технических испытаний № 18/Э 030/10MT и № 18/Б 031/10MT от 02.08.2010 г. Испытательного центра медицинской техники «ВНИИФТРИ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ГБ06).

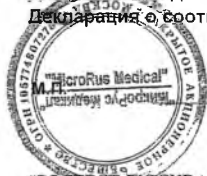
Декларация об идентичности от производителя от 11.02.2013 г.

Сертификат № CE 550378 выданный со сроком действия до 05.06.2017 г.

Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2010/08106 от 17.09.2013 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Дата принятия декларации 15.10.2013

Декларация о соответствии действительна до 14.10.2016



Архипова А. В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕХМОСКВА" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Россия

наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (499) 129-26-00, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.05.2013 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.10.2013, регистрационный номер РОСС GB.АЯ46.Д68502

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации