

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРОМЕД»**

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

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.12.2017, ОГРН 5177746306733

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

**125190, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 80, корпус 17, этаж 4 пом. II ком 2-8
Тел./факс +7 499-943-92-02**

адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Нагулина Николая Евгеньевича**

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

заявляет, что

Монитор фетальный «СОНОМЕД 200» по ТУ 9442-042-31322051-2006:

СОНОМЕД 200-В блок электронный подключенный к ноутбуку кабелем USB.

Состав:

Блок электронный.

Ноутбук

Ключ электронный

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн)

Руководство по эксплуатации

Формуляр

СОНОМЕД 200-С блок электронный встроенный в компьютер

Состав:

Блок электронный (встроенный в компьютер)

Ключ электронный

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн)

Руководство по эксплуатации

Формуляр

Принадлежности:

Датчик ультразвуковой 1,5 МГц (DPF15) с ремнем

Датчик ультразвуковой 2,0 МГц (DPF2) с ремнем

Программное обеспечение СОНОМЕД-200, версия 2.1 (на CD/DVD диске или флеш-памяти)

Колонки акустические (активные)

Термопринтер

Принтер (лазерный, черно-белый, WiFi)

код ОКПД2 26.60.12.123, код ТН ВЭД 9018 12 000 0, серийный выпуск,

изготовитель: ООО «СПЕКТРОМЕД», 125190, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 80, корпус 17, этаж 4, пом. II. ком. 2-8

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 23 марта 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.ME20.D02362

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа



Г.Е. Колесников



соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

1. Протоколов испытаний: № 2015-586.1 от 02.12.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966; № 15.015Р, № 15\1.015Р, № 15\2.015Р, № 15\3.015Р от 30.10.2015 ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, № RA.RU.21МИ25;
2. Регистрационного удостоверения от 12 марта 2018 г. № ФСР 2011/11475

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23 марта 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 22 марта 2021 г.

М.П.



подпись

Н.Е. Нагулин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИММШ»
123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 23 марта 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02362

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников