



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРОМЕД», Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.12.2017, ОГРН 5177746306733, место нахождения: 125190, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 80, корпус 17, этаж 4 пом. Ш ком 3, телефон +74999439202, факс 74999439202, e-mail: info@spectromed.com

В лице: Генерального директора Нагулина Николая Евгеньевича

заявляет, что Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 250 по ТУ 9442-250-31322051-2015, с принадлежностями

I. Состав:

- мобильный регистратор - не более 4 шт.;
- датчик ультразвуковой с рабочей частотой 1,0 МГц «Cetro US» - не более 8 шт.;
- датчик тензометрический «Cetro ТОСО» - не более 4 шт.;
- ремень для крепления датчиков - не более 12 шт.;
- кнопка-маркер шевеления плода - не более 4 шт.;
- кабель USB - «USB - micro USB» - не более 4 шт.;
- программное обеспечение «СОНОМЕД 250», версия 2.1 - DVD диск;
- ключ защиты информации - Hasp;
- руководство по эксплуатации;

II. Принадлежности:

- компьютер (ноутбук) - Asus-X555L;
- диск для аварийного восстановления жесткого диска - DVD диск;
- колонки акустические (активные) - SmartBuy LINER SBA 2900;
- принтер (лазерный, черно-белый, WiFi) - Samsung M2020W;

код ОКПД2 26.60.12.123, код ТН ВЭД 9018120000, серийный выпуск, Срок службы 5 лет.

Изготовитель: ООО «СПЕКТРОМЕД», 125190, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 80, корпус 17,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Декларация о соответствии принята на основании:

1. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2020-031.3 от 06.07.2020 г., ИЛ- АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
2. Протокол технических испытаний: № 2020-031.3 от 06.07.2020, ИЛ – АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
3. Протокол технических испытаний: № 2020-144.2 от 16.06.2020, ИЛ – АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
4. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия: № 112-20 от 03.07.2020 г., ИЛ «Токсиколог», РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016г.
5. Сертификат системы менеджмента качества RU CMS-RU.ФК14.00288
6. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3512 от 21.02.2018.

Схема декларирования: 3д

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2024



(подпись)

Нагулин Николай Евгеньевич
инициалы, фамилия

Регистрационный номер декларации о соответствии
Дата регистрации

РОСС RU Д-RU.PA01.B.68518/21
25.02.2021