

# 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 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 - Наср;
- руководство по эксплуатации;
- формуляр

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 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.)

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 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: № 2015-059.1 от 06.03.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21 ИМ41; № 350.014Р от 14.02.2014; ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, № РОСС RU.0001.21 ИМ33;**
2. **Регистрационного удостоверения от 21 февраля 2018 г. № РЗН 2015/3512**

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05 марта 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 04 марта 2021 г.

М.П.

подпись

**Н.Е. Нагулин**  
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИМАШ»**

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 05 марта 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.ME20.D02358

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

**Г.Е. Колесников**