

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

**Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М
по ТУ 9442-300-31322051-2008:**

в следующих исполнениях:

- СОНОМЕД 300М -1С многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, в стационарном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М -1П многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, в переносном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М -1В многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D и M режимах, во внешнем специализированном корпусе;
- СОНОМЕД 300М -2С многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, в стационарном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М -2П многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, в переносном компьютерном корпусе;
- СОНОМЕД 300М -2В многофункциональный прибор для доплеровских обследований в D режиме, во внешнем специализированном корпусе/

Состав:

- компьютер стационарный (с клавиатурой, манипулятором, монитором);
- доплеровский модуль с D и M режимами, встроенный в компьютер (для СОНОМЕД 300М-1С и СОНОМЕД 300М-1П);
- доплеровский модуль с D и M режимами, внешний (в комплекте: кабель USB, блок питания) (для СОНОМЕД 300М-1В);
- доплеровский модуль с D режимом, встроенный в компьютер (для СОНОМЕД 300М-2С и СОНОМЕД 300М-2П);
- доплеровский модуль с D режимом, внешний (в комплекте: кабель USB, блок питания) (для СОНОМЕД 300М-2В);
- трансформатор разделительный (для СОНОМЕД 300М-1С, СОНОМЕД 300М-1П, СОНОМЕД 300М-2С, СОНОМЕД 300М-2П);
- педаль;
- программное обеспечение (CD/DVD диск);
- ключ электронный;
- зонд ультразвуковой "2 МГц";
- зонд ультразвуковой "4 МГц";
- зонд ультразвуковой "8 МГц";
- гель для ультразвуковых исследований;
- выносной пульт управления;
- шлем;
- пневмокомпрессор (с 2 манжетами);
- принтер.

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

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 16 мая 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02374

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. _____ Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников

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 Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 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: № 2017-181.1 от 20.04.2017 ИЛ АО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966; № 253.017Р от 11.08.2017 ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, № RA.RU.21МИ25;
2. Регистрационного удостоверения от 12 марта 2018 г. № ФСР 2009/04499

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16 мая 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 15 мая 2021 г.





подпись

Н.Е. Нагулин
инициалы, фамилия

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии


дата регистрации 16 мая 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02374

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. _____ Зам. руководителя органа



Г.Е. Колесников