

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

Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315 по ТУ 9442-015-31322051-2010 в следующих исполнениях: СОНОМЕД 315-Р, СОНОМЕД 315-С, СОНОМЕД 315-В:

Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315-Р в составе:

Модуль эхоэнцефалографа в портативном корпусе, с питанием от встроенного аккумулятора
Зарядное устройство (с кабелем USB)

Педаль

Руководство по эксплуатации (на электронном и/или бумажном носителях)

Формуляр

Набор ультразвуковых датчиков:

Датчик ультразвуковой – «1,0 МГц»

Датчик ультразвуковой – «2,0 МГц»

Датчик ультразвуковой – «3,0 МГц»

Кабель для подключения датчика

Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315-С в составе:

Модуль эхоэнцефалографа в стационарном компьютерном корпусе

Педаль

Руководство по эксплуатации (на электронном и/или бумажном носителях)

Формуляр

Диск для восстановления ПО (DVD или флеш память)

Набор ультразвуковых датчиков:

Датчик ультразвуковой – «1,0 МГц»

Датчик ультразвуковой – «2,0 МГц»

Датчик ультразвуковой – «3,0 МГц»

Кабель для подключения датчика

Принадлежности:

Принтер (лазерный, черно-белый, WiFi)

Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315-В в составе:

Модуль эхоэнцефалографа, в специализированном корпусе, с питанием и управлением от компьютера

Компьютер (в комплекте)

Кабель USB 2,0

Педаль

Руководство по эксплуатации (на электронном и/или бумажном носителях)

Формуляр

Диск для восстановления ПО (DVD или флеш память)

Набор ультразвуковых датчиков:

Датчик ультразвуковой – «1,0 МГц»

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

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 апреля 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02370

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников

Датчик ультразвуковой – «2,0 МГц»
 Датчик ультразвуковой – «3,0 МГц»
 Кабель для подключения датчика

Принадлежности:

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.)

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: № 2015-805.1 от 24.12.2015 ИЛ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966; № 38.015Р, № 38\1.015Р от 02.11.2015 ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, № RA.RU.21МИ25;
2. Регистрационного удостоверения от 12 марта 2018 г. № ФСР 2010/08828

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23 апреля 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 22 апреля 2021 г.



И.П.

[Handwritten signature]
 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 апреля 2018 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02370

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.П. Зам. руководителя органа

[Handwritten signature]

Г.Е. Колесников

