



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. III ком 3, телефон +74999439202, факс 74999439202, e-mail: info@spectromed.com.

В лице: Генерального директора Нагулина Николая Евгеньевича

заявляет, что: Эхоэнцефалограф СОНОМЕД 315 по ТУ 9442-015-31322051-2010 в следующих исполнениях:

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»

Датчик ультразвуковой – «2,0 МГц»

Датчик ультразвуковой – «3,0 МГц»

Кабель для подключения датчика

Принадлежности:

Принтер (лазерный, черно-белый, WiFi)

Срок службы 7 лет

код ОКПД2 26.60.12.123, код ТН ВЭД 9018120000, серийный выпуск.

Изготовитель: ООО «СПЕКТРОМЕД», 125190, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 80, корпус 17, этаж 4, пом. III ком 3

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 № 2020-050.3 от 02.10.2020 г., ИЛ- АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
2. Протокол технических испытаний: № 2020-050.3 от 02.10.2020, ИЛ – АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
3. Протокол технических испытаний: № 2020-225.2 от 23.09.2020, ИЛ – АО «НИИМТ», РОСС RU.0001.517966 от 28.04.2015.
4. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия: № 157-20 от 31.08.2020 г., ИЛ «Токсиколог», РОСС RU.0001.21ИМ55 от 25.03.2016 г.
5. Сертификат системы менеджмента качества RU CMS-RU.ФК14.00288
6. Регистрационное удостоверение № РЗН 2010/08828 от 12.03.2018.

Схема декларирования: Зд

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2024




(подпись)

Нагулин Николай Евгеньевич
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.B.68515/21

Дата регистрации

25.02.2021