

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД»**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,

**Зарегистрировано Инспекцией МЧС России по г. Долгопрудному Московской обл.  
13.01.2003, ОГРН 1035001850476**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),

**Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9  
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

**Комплекс для эхоэнцефалографических и доплерографических обследований  
СОНОМЕД 325 по ТУ 9442-025-31322051-99**

**код ОКП 94 4280, код ТН ВЭД 9018 12 000 0, серийный выпуск,**

**изготовитель: ЗАО «СПЕКТРОМЕД», 141700, Московская область, г. Долгопрудный,  
Институтский пер., д. 9**

**место производства: 125190, Москва, Ленинградский проспект, д. 80, корп. 17**

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 Р МЭК 60601-1-2-2014**

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: № 2013-205.2 от 16.10.2013, № 2013-205.2.126 от 15.10.2013  
ИЛ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41;**

**2. Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям  
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № ОСМ.RU.03-C26-109 от 29.10.2015 до 29.10.2018,  
выданного Органом по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС»  
(Рег. № RA RU.13ИС11);**

**3. Регистрационного удостоверения от 21 июня 2016 г. № ФСР 2011/09961**

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25 июля 2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 24 июля 2019 г.



М.П.

*Handwritten signature*  
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, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 25 июля 2016 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02078

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

*Handwritten signature*

**Г.Е. Колесников**

