

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 **Эхотомоскоп ультразвуковой СОНОМЕД 500 по ТУ 9442-041-31322051-2009**

Эхотомоскоп ультразвуковой СОНОМЕД 500-Т в составе:

Эхотомоскоп в передвижном корпусе
Кабель сетевой
Лицензионный ключ электронный (для активации ПО)
Педаль
Руководство по эксплуатации
Формуляр

Набор ультразвуковых датчиков:

Датчики конвексные серии «С»:	3,5С60; 4,5С40.
Датчики микроконвексные серии «С»:	3,5С20; 3,5С13; 5,0С13; 6,5СV13; 7,5СТ10.
Датчики линейные серии «L»:	7,5L37; 7,5L38; 10L25.
Датчики векторные серии «Р»:	3,0Р19.

Дополнительное оборудование:

Система скрининга сердца компьютерная - Кардиовизор
Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕД 300М
Пункционная насадка для ультразвукового датчика.

Принадлежности:

Принтер лазерный - M2020W
Принтер монохромный видео/графический UP- D897

Эхотомоскоп ультразвуковой СОНОМЕД 500-П в составе:

Эхотомоскоп в переносном корпусе
Кабель сетевой
Лицензионный ключ электронный (для активации ПО)
Педаль
Руководство по эксплуатации
Формуляр

Набор ультразвуковых датчиков:

Датчики конвексные серии «С»:	3,5С60; 4,5С40.
Датчики микроконвексные серии «С»:	3,5С20; 3,5С13; 5,0С13; 6,5СV13; 7,5СТ10.
Датчики линейные серии «L»:	7,5L37; 7,5L38; 10L25.
Датчики векторные серии «Р»:	3,0Р19.

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 23 сентября 2016 г. регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02105
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____
Зам. руководителя органа

С.М. Макушкина



Дополнительное оборудование:

Система скрининга сердца компьютерная - Кардиовизор
 Анализатор скорости кровотока ультразвуковой СОНОМЕТ 300М
 Пункционная насадка для ультразвукового датчика.

Принадлежности:

Принтер лазерный - M2020W
 Принтер монохромный видео/графический UP- D897

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

изготовитель: ЗАО «СПЕКТРОМЕТ», 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,
 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 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.
 ГОСТ Р 52770-2007

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: № 2016-236.1, № 2016-236.1.181 от 12.05.2016
 ИЛ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966; № 15.015P, № 15\1.015P, № 15\2.015P,
 № 15\3.015P от 26.01.2016 ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, № RA.RU.21МИ25;
2. Регистрационного удостоверения от 13 октября 2009 г. № ФСР 2009/05856

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23 сентября 2016 г.

Декларация о соответствии действительна до 22 сентября 2019 г.

М.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, 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 23 сентября 2016 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д02105

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Зам. руководителя органа

[Handwritten signature]

С.М. Макушкина