

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НБ Медикал» (ООО «НБ Медикал»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 31.03.2011 г., дата регистрации 31.03.2011, ОГРН: 1037789002900

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

Адрес: РОССИЯ, 115972, г. Москва, Радиальная 11-я ул., д.2, стр.1, помещение 1, комната 1, телефон: +7-495-684-53-81

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Еремина Дмитрия Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что просит провести регистрацию декларации о соответствии продукции

Спирометр CHEST с принадлежностями

Варианты исполнения: НИ-101, НИ-105, НИ-801, РС-10.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Головка датчика потока - 10 шт. в упаковке.
3. Датчик потока.
4. Держатель датчика потока.
5. Сенсорное кольцо датчика потока - 10 шт. в упаковке.
6. Зажим для носа пластиковый - 10 шт. в упаковке.
7. Зажим для носа металлический - 10 шт. в упаковке.
8. Кабель уравнивания потенциалов.
9. Калибровочный насос (3 л или 1 л с адаптером).
10. Карта памяти CF.
11. Мундштук картонный - 50 шт. или 100 шт. в упаковке.
12. Мундштук пластиковый многоразовый с адаптером - 100 шт. в упаковке.
13. Мундштук силиконовый многоразовый - 10 шт. в упаковке.
14. Комплект для связи с компьютером:
 - программное обеспечение на дисковом носителе для внешнего компьютера;
 - USB ключ;
 - инструкция.
15. Мышь компьютерная PS/2.
16. Предохранитель - 2 шт. в упаковке.
17. Сетевой кабель.
18. Сетевой кабель с адаптером.
19. Спирофильтр - 100 шт. в упаковке.
20. Сумка для переноски.
21. Тележка.
22. Термобумага, 112 мм - 10 шт в упаковке.
23. Термобумага, 60 мм - 10 шт в упаковке.
24. Чехол защитный.
25. Блок риноманометрии.
26. Блок измерения сопротивления воздушных путей.
27. Блок пульсоксиметрии.
28. Блок измерения респираторного давления.
29. Руководство по эксплуатации.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Код ОКПД 2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 901819, Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «ЧЕСТ М.И., ИНК.», Адрес: ЯПОНИЯ, CHEST M.I., INC., 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.

Места производства:

1. CHEST M.I., INC., 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.
2. CHEST MIYAGI FACTORY, 2-3-1 Yoshioka Higashi, Taiwa-cho, Kurokawa-gun, Miyagi, 981-3627, Japan.
3. CHEST HAKUSAN OFFICE, 1-3-7 Hakusan, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0001, Japan.
4. CHEST YUSHIMA OFFICE, 2-18-12 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034, Japan.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний на ЭМС № 2015-305.2.184 от 09.09.2015 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Токсикологическое заключение № 2993.015 от 8 июля 2015 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМЗ3) Протокол испытаний № 075MED06/12 от 24.06.2012 г. ИЛ ООО «ИНКОР» (Аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21МЭ64). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12951 от 18 мая 2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 25.05.2020



(подпись)

Еремин Д.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС JP.АЯ46.Д74641 от 26.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков