

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма РЭС» (ООО «Фирма РЭС»)

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве

19 октября 1994 № 630.714

ОГРН 1027700359895

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

Россия, 121096, Москва, ул. Олеко Дундича, д.3

Тел.: (495) 229-41-83, факс (499) 261-31-47

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Веснина Сергея Георгиевича

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

заявляет, что

Радиотермометр диагностический компьютеризированный

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-РЭС

по ТУ 9441-001-39549185-2007

Серийный выпуск.

ОКП 94 4120

ТН ВЭД 9025 19 200 0

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии).

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Фирма РЭС»

(ООО «Фирма РЭС»), Россия, 121096, Москва, ул. Олеко Дундича, д.3

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 15-649 от 22.09.2015г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04); № 148 ЭМС/2015

от 23.04.2015г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (№ РОСС RU.0001.21ИМ02);

заключений №№1370.015Р, 1372.015Р, 1373.015Р от 22.04.2015г. ИЛЦ ФГБУН НИИ

ФХМ ФМБА России (№ РОСС RU.0001.21ИМ33); свидетельства об утверждении

типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и

метрологии, Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01307 от 03.12.2007г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Дата принятия декларации

31 августа 2016г.

Декларация соответствия действительна до

31 августа 2019г.

М.П.

С.Г. Веснин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31 августа 2016г. № РОСС RU.ИМ02.Д01278

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации