

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС")

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата Свидетельство № 602.726 от 17.01.1993 г., ОГРН 1037739216020

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

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2, этаж 4, комната 72, телефон +7(495)913-31-94

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Прилуцкого Дмитрия Анатольевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Система электродная электроэнцефалографическая "МКС-КЭП" по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: "МКС-КЭП-26" и "МКС-КЭП-52"

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

выпускаемая изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы" (ООО "МКС").

наименование изготовителя

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, стр. 2, этаж 4, комната 72.

место производства:

124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом. 4, стр. 2

адрес, наименование страны

по ТУ 9441-029-17635079-2009

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.12.121

Код ТН ВЭД: 9018 19 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08198 от 21.07.2010 г.;

Протокол технических испытаний № 2020-179.2 от 20.07.2020 г., ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966;

Протокол токсикологических испытаний № 511-06П от 02.07.2020 г., ИЛ ООО "ЦКК БИОЛАЙФ",

атт. акк. № RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 30.07.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.07.2023



М.П. Заявитель

[Handwritten signature]

Д.А. Прилуцкий

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 30.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00157/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по сертификации

[Handwritten signature]

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган