

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СФМ-ИМПЭКС" (ООО "СФМ-ИМПЭКС")

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

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 11.04.2017, основной государственный регистрационный номер 1177746369195

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

Юридический адрес: 109428, Россия, город Москва, проспект Рязанский, Дом 10, Строение 18, Помещение 15
Телефон: +7 (495) 215-50-98, Адрес электронной почты: info@set4med.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Давыденко Игоря Юрьевича
заявляет, что

Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843). Электроды электрокардиографические многоразовые: - SUCTION CHEST ELECTRODES DM.15 (code 10029). - SUCTION CHEST ELECTRODES DM 24 (code 10030). - SUCTION CHEST ELECTRODES DM.30 (code 10744). - CLAMPS ELECTRODES CHILDREN (code 14622). - CLAMP ELECTRODES ADULTS (code 10017)

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

Серийный выпуск

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

изготовитель «CERACARTA. S.P.A.»

Адрес: Италия, Via Secondo Casadei 14 47122, Forli (FC), Italy

Код ОК 034-2014: 26.60.12.120, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 9124.CRC4 от 14.09.2018 г., выданного IMQ S.p.A. Managment Systems Division – Flavio Ornago, Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.06.2023



И.Ю. Давыденко
(подпись и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации о соответствии: регистрационный номер: 1107746918510.
Юридический адрес: 109428, Россия, город Москва, проспект Рязанский, Дом 10, Строение 18, Помещение 15.
Телефон: +7 (495) 215-50-98, Адрес электронной почты: info@set4med.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117420, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 900
Телефон +7(499)678-20-84, факс +7(499)678-20-84, адрес электронной почты info@mercis.ru
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ82 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 04.09.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 08.06.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ИТ.АГ82.В.02235/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Кочетков
(подпись и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))