

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00244

Срок действия с 16.09.2016 по 15.09.2019

№ 1990756

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Комплекс оценки функционального состояния по вариабельности сердечного ритма, объемной электропроводности и биоэлектрограмме «ДИАМЕД-МБС» по ТУ 9442-002-81495408-2008 в составе (см. приложение на 2 листах, бланки №№ 0990446, 0990447).

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-002-81495408-2008. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД России:

9018908409

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр медико-биологических систем» (ООО «ЦМБС») Место нахождения и фактический адрес: 105066, Россия, город Москва, улица Новорязанская, дом 30А, строение 8.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Центр медико-биологических систем» (ООО «ЦМБС») Место нахождения и фактический адрес: 105066, Россия, город Москва, улица Новорязанская, дом 30А, строение 8, ОГРН: 1077757772179, телефон: +74992657208, факс: +74992657318, e-mail: gesltd@mail.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 09/050-2016 от 15.09.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03936 от 17.08.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации: 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В.Иваньков
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А.Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр медико-биологических систем»
(ООО «ЦМБС»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 10.07.2007, ОГРН: 1077757772179

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

Место нахождения и фактический адрес: 105066, Россия, город Москва, улица Новорязанская, дом 30А, строение 8, телефон: +74992657208, факс: +74992657318, e-mail: gesltd@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Острука Олега Романовича

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

заявляет, что

Комплекс оценки функционального состояния по вариабельности сердечного ритма, объемной электропроводности и биоэлектрограмме «ДИАМЕД-МБС» по ТУ 9442-002-81495408-2008 в составе:

- блок регистрации медико-биологической информации
- блок питания
- кабель интерфейсный

Канал кардиоинтервалограммы в составе:

- электроды электрокардиографические на конечности многоразовые, производства ГПУ «Научно-исследовательский институт интроскопии при Томском политехническом университете», г. Томск 4шт.

- кабель отведений ЭКГ 1 шт.;

Канал электросоматограммы в составе:

- электроды ручные электросоматографические пластинчатые, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2шт.;

- электроды ножные электросоматографические пластинчатые, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2шт.;

- электроды головные одноразовые из проводящей ткани, покрытые гелем, производства фирмы FIAB SpA, (Италия) 20шт.;

- кабели подключения ручных и ножных электродов, производства фирмы "General Hybrid", Франция 2шт.;

- кабель подключения головных электродов, производства фирмы "General Hybrid", Франция 1шт.;

Канал биоэлектрограммы в составе

- крышка светозащитная 1шт.;

- затемняющее устройство со шторкой 1шт.;

- тест-объект 1шт.;

- держатель для тест-объекта 1шт.;

- провод рабочего заземления 1шт.;

- фильтры (1 упаковка) 100шт.;

Компакт-диски с ПО в составе:

- компакт-диск с ПО СУБД комплекса и ПО канала кардиоинтервалограммы 1шт.;

- компакт-диск с ПО канала электросоматограммы 1шт.;

- компакт-диск с ПО канала биоэлектрограммы 1шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4280, Код ТН ВЭД 9018908409

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))

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9442-002-81495408-2008

Изготовитель: ООО «Центр медико-биологических систем» (ООО «ЦМБС»), место нахождения и фактический адрес: 105066, Россия, город Москва, улица Новорязанская, дом 30А, строение 8.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)