

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»

наименование организации или ФИО индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство ОГРН 1033700080721 от 15.04.1992 ИФНС России по г. Иваново

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

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5, тел. (4932)24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Адрес, телефон, факс

в лице

Президента Шубина Алексея Борисовича

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

Заявляет, что

Продукция

Система для ОАЭ, КСВП, импедансометрии и аудиологического

скрининга «Аудио-СМАРТ» по ТУ 9441-080-13218158-2015 (состав

изделия - см. регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5299 от 31.01.2017)

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

код ОКПД 2:

26.60.12.129 (ОКП 94 4180)

код ТН ВЭД:

9018 19 100 0

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5299 от 31.01.2017

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 18/Б-059/15МТ от 15.12.2015 г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № RA.RU.21МЛ42; дополнения к Протоколу № 18/Б-059/15МТ от 27.06.2016; протокола испытаний №18/Э-094/15МТ от 15.12.2015 г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50; акта №18/А-074/15МТ от 30.12.2015 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № RA.RU.21МЛ42, РОСС RU.0001.21АЯ50; токсикологического заключения № 14-17 от 06.02.2017 г., №15-17 от 06.02.2017 г., испытательной лаборатории «ТОКСИКОЛОГ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

16.02.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

16.02.2027 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125039 Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00327

дата регистрации

16.02.2017 г.

руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия