



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХПРОМ", ООО "МЕДТЕХПРОМ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 15.09.2011 ОГРН: 1117746727284, место нахождения: 111123, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 1-Я ВЛАДИМИРСКАЯ, ДОМ 12А, СТРОЕНИЕ 3, КОМНАТА 12, телефон: +7 4959717847

В лице: Генерального директора БЕЛЫХ ВАЛЕРИЯ АЛЕКСАНДРОВИЧА

заявляет, что Пульсоксиметр напалечный MD300 С с принадлежностями
Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями: исполнения: MD300С1, MD300С11, MD300С12, MD300С13, MD300С1С, MD300С2, MD300С21, MD300С22, MD300С23, MD300С21С, MD300С201, MD300С202, MD300С203, MD300С204, MD300С3, MD300С31, MD300С32, MD300С33, MD300С35, MD300С3А, MD300С3В, MD300С310, MD300С312, MD300С318, MD300С4, MD300С5, MD300С7, MD300С8.

Принадлежности:
Кабель синхронизации.
Батарейка типа ААА – 2 шт.,
код ОКПД2: 26.60.12.129, код ТН ВЭД: 9018191000
Серийный выпуск.

Изготовитель: Beijing Choice Electronic Technology Co, Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Room 4104, No A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

- Место производства:
- 1. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.
 - 2. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Floor 4, Jingyang Building, No. 15, Xijing Rd., Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.
 - 3. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., No. 9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011.;

Декларация о соответствии принята на основании Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № BJ1790104 от 17.04.2018 от 30.01.2021 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 20.10.2020
Декларация о соответствии действительна до 19.10.2023



(подпись)

БЕЛЫХ ВАЛЕРИЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ
инициалы, фамилия

Место регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.04743/20
Дата регистрации 20.10.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации