

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НБ Медикал» (ООО «НБ Медикал»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 31.03.2011 г., ОГРН: 1037789002900

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

Адрес: РОССИЯ, 115972, г. Москва, Радиальная 11-я ул., д.2, стр.1, помещение 1, комната 1
Тел.: (495) 684-53-81, факс: (495) 681-97-64, электронная почта: d_eremin@nissoboeiki.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора ООО «НБ Медикал» Еремина Дмитрия Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402

Принадлежности: 1. Адаптер для бумаги. 2. Аккумуляторная батарея. 3. Беговая дорожка. 4. Бумага Z-сложенная. 5. Бумага рулонная (стартовый набор). 6. Блок верхний с панелью управления и монитором. 7. Блок нижний с процессором, усилителем и блоком питания. 8. Блок термопринтера. 9. Кабель пациента. 10. Кабель питания. 11. Кабель питания с адаптером. 12. Кабель уравнивания потенциалов. 13. Карта памяти. 14. Картриджи программные. 15. Кератиновый крем (стартовый набор). 16. Комплект для подключения стресс-системы. 17. Комплект для связи с компьютером. 18. Крышка отсека для бумаги. 19. Предохранители (2 шт.). 20. Салфетка. 21. Тележка. 22. Термопринтер. 23. Чехол. 24. Электроды грудные (6 шт.). 25. Электроды конечностные (4 шт.). 26. Эргометр.

Электрокардиограф CardiMax с принадлежностями

I. Электрокардиограф CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R.

II. Принадлежности: 1. Электроды конечностные - не более 8 шт. 2. Электроды грудные - не более 12 шт. 3. Кабель пациента - не более 2 шт. 4. Крем кератиновый. 5. Бумага z-сложенная (внутреннего размещения), 30м. 6. Бумага z-сложенная (внешнего размещения), 100м. 7. Бумага рулонная, (внутреннего размещения), 30м. 8. Батарея аккумуляторная. 9. Карта памяти. 10. Картридж программный. 11. Тележка. 12. Держатель кабеля. 13. Внешний монитор. 14. Блок ввода. 15. Кабель пациента зажимной - не более 20 шт. 16. Электрод зажимной - не более 20 шт. 17. USB-адаптер для беспроводной сети. 18. Предохранители, 2 шт. 19. Кабель питания, 2 шт. 20. Адаптер для бумаги, 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.120, Код ТН ВЭД: 9018110000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Фукуда Дэнси Ко., Лтд.», Япония

Fukuda Denshi Co., Ltd, 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483 Japan

Адрес места производства:

1. Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8483, Japan.
2. Fukuda Denshi Finetech Sendai Co., Ltd., 5, Technohills, Taiwacho, Kurokawa-Gun, Miyagi, 981-3629, Japan
3. Beijing Fukuda Denshi Medical Instruments Co., Ltd., 1-2F, No. 8 Hongda North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, 100176 Beijing, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2011, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний № 2018-448.2 от 12.10.2018 г. и № 2015-339.2.198 от 02.10.2015 г., ИЛ МИ АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966).

Регистрационные удостоверения № РЗН 2016/4703 от 23.09.2016 г. и № ФСЗ 2011/11379 от 28.12.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.10.2021



(подпись)

Еремин Дмитрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-JP.АЯ46.В.00209/18**, от
24.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)