

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД»

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации: 28.02.2017, ОГРН: 1177746196187.

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

Адрес: 129301, город Москва, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, телефон: 8 495 651 91 16, почта: medproject54@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Григолевич Екатерины Николаевны

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

заявляет, что Кольпоскоп медицинский TOPMED Colposcope HD с принадлежностями:

I. Кольпоскоп медицинский TOPMED Colposcope HD с принадлежностями:

1. Основание стойки с декоративной крышкой и 4-мя колесиками.
2. Колонна с болтом для крепления к основанию.
3. Видеокамера в сборе с подвижной частью стойки.
4. Блок управления.
5. Сетевой кабель.
6. Защитный чехол.
7. Шестигранный ключ 3 мм.
8. Шестигранный ключ 4 мм.
9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стойка для ЖК-монитора.
2. Кабель HDMI.
3. Педаль.
4. Программное обеспечение для кольпоскопической диагностики ColpoZoom на цифровом носителе.
5. Компьютерная станция для кольпоскопической диагностики:
 - 5.1. Ноутбук;
 - 5.2. Плата видеозахвата.
6. ЖК-монитор для визуализации видеосигнала.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

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)

Изготовитель: «ЭКЛЕРИС С.Р.Л.», Аргентина, ECLERIS S.R.L., Адрес: Av. F. Laprida 4955, B1603ABK-Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.49-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6192 от 04.09.2017 г., выдано Федеральной Службой по Надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества ИСО 9001-2015 регистрационный № BREES.MS001.01726 от 09.10.2017 года, ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2020

М.П.



(подпись)

Григолевич Екатерина Николаевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС AR.MG11.Д06610, от 19.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

