

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ"
(ООО "Нейрософт")

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

Зарегистрирован(а) Регистрационная палата администрации города Иваново, дата регистрации 22.03.2000, ОГРН: 1033700080721

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

Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: 8(4932)240480

адрес, телефон, факс

в лице Президента Шубина Алексея Борисовича

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

заявляет, что Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» по ТУ 26.60.12-053-13218158-2017 (состав изделия согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2016/4807 от 21.12.2017 г.)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.121, Код ТН ВЭД 9018191000

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: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ", Адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, Фактический адрес: 153032, РОССИЯ, Ивановская область, Иваново, ул. Воронина, 5, телефон: 8(4932)240480

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (pp. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 18/Б-034/17МТ от 12.10.2017 г., Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42, от 26.06.2015, Протокол испытаний № 18/Э-032/17МТ от 12.10.2017 г., Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" ФГУП "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21АЯ50, от 10.11.2015, Заключения № 127-17 от 23.10.2017 г., № 128-17 от 23.10.2017 г., № 129-17 от 23.10.2017 г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ИМ55, от 07.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.РА01.Д08553, от 28.12.2017

Дата принятия декларации 28.12.2017

Декларация о соответствии действительна до Без срока действия

М.П.

(подпись)

Шубин Алексей Борисович

(инициалы, фамилия)