

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НЕЙРОСОФТ" (ООО "Нейрософт")

наименование организации, принявшей 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, факс: 8(4932)593344

адрес, телефон, факс

в лице Президента Шубина Алексея Борисовича

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

заявляет, что Система для интраоперационного мониторинга "Нейро-ИОМ" по ТУ 26.60.12-064-13218158-2017: исполнение 64/Б, исполнение 32/Б, исполнение 32/С, исполнение 16/С (состав изделия согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2017/6148 от 23.08.2017 г.)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, 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, факс: 8(4932)593344, E-mail: info@neurosoft.com

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 МЭК 62304-2013, 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-036/16МТ от 10.08.2016 г. с дополнением от 01.03.2017 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-056/15МТ от 15.09.2015, 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 №213-15 от 11.12.2015 г., №224-15 от 25.12.2015 г. по результатам токсикологических исследований, 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.Д99456 от 28.08.2017

Дата принятия декларации: 28.08.2017

Декларация о соответствии действительна до: без срока действия



(подпись)

Шубин Алексей Борисович

(инициалы, фамилия)