

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»

наименование организации или ФИО индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство ОГРН 1033700080721 от 15.04.1992 ИФНС России по г. Иваново

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

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5, тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Адрес, телефон, факс

в лице

Президента Шубина Алексея Борисовича

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

Заявляет, что

Продукция

Электростимулятор транскраниальный «Нейро-ТЭС»

по ТУ 9442-070-13218158-2014 с принадлежностями

(см. приложение)

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

код ОКП:

94 4280

код ТН ВЭД:

9018191000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/1044 от 04.02.2015 г.

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 18/Э-023/15 от 18.03.2015 г.,

ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50. Акта оценки результатов технических

испытаний медицинского изделия № 18/А-023/14МТ от 24.12.2014 г., ФГУП «ВНИИФТРИ»,

рег. № РОСС RU.0001.21МЛ42, РОСС RU.0001.21АЯ50. Протокола испытаний

№ 18/Б-066/14МТ от 24.12.2014 г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21МЛ42.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

31.03.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до

30.03.2025 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01062

дата регистрации

31.03.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ

К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д01062

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Электростимулятор транскраниальный «Нейро-ТЭС»
по ТУ 9442-070-13218158-2014 с принадлежностями

I. Блок транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС»

II. Принадлежности:

1. Кабель подключения стимулирующих электродов touch-proof 4,5 м.
2. Блок механического коммутатора с выносным блоком подключения электродов «Нейро-ТЭС», 1 шт.
3. Блок электронного коммутатора «Нейро-ТЭС», 1 шт.
4. Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровход/синхровыход) (длина кабеля 1,5 м; 3 м; 5 м), 1 шт.
5. Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровыход BNC) (длина кабеля 1,5 м; 3 м; 5 м), 1 шт.
6. Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровход BNC) (длина кабеля 1,5 м; 3 м; 5 м), 1 шт.
7. Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения (S50715), 2 шт.
8. Электрод многоразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения (R50715), 2 шт.
9. Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения (S50716), 2 шт.
10. Электрод многоразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения (R50716), 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации «Нейро-ТЭС».
12. Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ТЭС».



Президент ООО «Нейрософт»

М.П.

подпись

А.Б. Шубин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01062

дата регистрации

31.03.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.

