

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

Система для интраоперационного мониторинга в исполнениях:

«Нейро-ИОМ», «Нейро-ИОМ/Л» по ТУ 9441-073-13218158-2015

(состав изделия см. регистрационное удостоверение

№ РЗН 2016/4600 от 25.08.2016 г.)

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

код ОКП:

94 4180

код ТН ВЭД:

9018 19 100 0

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 (р.р. 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 10993-10-2011, 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 (услуги)

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития № РЗН 2016/4600 от 25.08.2016 г.

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 18/Б-012/15МТ от 21.04.2015г., дополнения от 14.09.2015г. к протоколу испытаний № 18/Б-012/15МТ, ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21МЛ42; протокола испытаний № 18/Э-019/15МТ от 08.05.2015г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50; акта № 18/А-037/15МТ от 08.05.2015г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, ФГУП «ВНИИФТРИ»; токсикологических заключений № 67-15 от 28.05.2015 г., № 68-15 от 28.05.2015 г. испытательной лаборатории «ТОКСИКОЛОГ» рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

29.08.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до

29.08.2026 г.

Президент ООО «Нейрософт»

подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д00125

дата регистрации

30.08.2016 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.