

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МИТК-М»

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

ОГРН 1027739506046 от 05.11.2002 г. Межрайонная ИМНС России № 39 по г. Москве

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

107076, Москва, ул. 1-я Бухвостова, д 12/11, к.16, каб. 40, тел. (495) 966-0185

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора Горлина Игоря Константиновича

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

Заявляет, что

Продукция Устройство-спиротест цифровое скринингового определения жизненной емкости легких и объема первого секундного форсированного выдоха портативное УСПЦ-01 ТУ 9442-001-18859607-2007

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

код ОКПД2: 26.60.12.124 код ТН ВЭД: 9018 19 900 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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 № ФСР 2007/00694 от 20.11.2018 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2019-121.2 от 25.10.2019 г. АО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.517966, протокола токсикологических испытаний № 322-10П от 04.11.2019 г. ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01, протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2019-121.2.004 от 25.10.2019 г. АО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

06.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

07.11.2022 г.



Подпись

И.К. Горлин  
инициалы, фамилия

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

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00357/19

дата регистрации

06.11.2019 г.

Руководитель органа по сертификации



Подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия