

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110.

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

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, телефон (495)212-09-39

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Насос инфузионный: в вариантах исполнения ВYZ-810, ВYS-820, в составе:

1. Насос.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.",

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Китай.

наименование изготовителя

Beyond Zone, Lijiacun Rd., Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China, Китай.

Место производства медицинского изделия:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.,

Beyond Zone, Lijiacun Rd., Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.112

Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3.4), 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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1058 от 23.04.2018 г.;

Протокол испытаний № 154/2018 от 05.10.2018 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП" атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.10.2021



М.П. Заявитель

подпись

Г.Г. Добыш

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 11.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.ИМ04.В.00027/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации