

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НБ Медикал»

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

Свидетельство Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 28.11.2003 г., ОГРН 1037789002900

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

Россия, 115972, г. Москва, Радиальная 11-я ул., д.2, стр.1, помещение 1, комната 1. Телефон: +7-495-684-53-81/82. Факс: +7-495-681-97-64/33-57

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Еремина Дмитрия Викторовича

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

заявляет, что

Электрокардиограф CardiMax с принадлежностями

I. Электрокардиограф CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R.

II. Принадлежности:

1. Электроды конечностные - не более 8 шт.
2. Электроды грудные - не более 12 шт.
3. Кабель пациента - не более 2 шт.
4. Крем кератиновый.
5. Бумага z-сложенная (внутреннего размещения), 30м.
6. Бумага z-сложенная (внешнего размещения), 100м.
7. Бумага рулонная, (внутреннего размещения), 30м.
8. Батарея аккумуляторная.
9. Карта памяти.
10. Картридж программный.
11. Тележка.
12. Держатель кабеля.
13. Внешний монитор.
14. Блок ввода.
15. Кабель пациента зажимной - не более 20 шт.
16. Электрод зажимной - не более 20 шт.
17. USB-адаптер для беспроводной сети.
18. Предохранители, 2 шт.
19. Кабель питания, 2 шт.
20. Адаптер для бумаги, 1 шт.

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

Код ОК 005-93: 94 4100

Код ТН ВЭД России: 9018 11 000 0

выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск.

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

изготовителем «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.», Япония

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Fukuda Denshi Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan, Япония. Место производства: Fukuda Denshi Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, стандартов серии ГОСТ ISO 10993

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 № 2015-339.2.198 от 02.10.2015 г., выданный Испытательной лабораторией медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966).

Протокол испытаний № 038МЕД06/11 от 20.06.2011 г. ИЛ ООО «ИНКОР» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МЭ64)

