

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «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

Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402

Принадлежности к электрокардиографам: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101,

FX-7302, FX-7202, FX-7402:

1. Адаптер для бумаги.
2. Аккумуляторная батарея.
3. Беговая дорожка.
4. Бумага Z-сложенная.
5. Бумага рулонная (стартовый набор).
6. Блок верхний с панелью управления и монитором.
7. Блок нижний с процессором, усилителем и блоком питания.
8. Блок термопринтера.
9. Кабель пациента.
10. Кабель питания.
11. Кабель питания с адаптером.
12. Кабель уравнивания потенциалов.
13. Карта памяти.
14. Картриджи программные.
15. Кератиновый крем (стартовый набор).
16. Комплект для подключения стресс-системы.
17. Комплект для связи с компьютером.
18. Крышка отсека для бумаги.
19. Предохранители (2 шт.).
20. Салфетка.
21. Тележка.
22. Термопринтер.
23. Чехол.
24. Electroды грудные (6 шт.).
25. Electroды конечностные (4 шт.).
26. Эргометр.

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 FUKUDA DENSHI Co., Ltd., Япония

наименование изготовителя

Юридический адрес: 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan, Япония. Завод изготовитель:

BEIJING FUKUDA DENSHI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., KHP

Beijing Economic Technological Development No 8 Hogda North Road, Daxing Dist., Beijing 100176, China, Китай

(страны и т.п.)

### соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007,

ГОСТ Р 502,67.0.4-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, стандарты 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. Испытательной лабораторией медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966).

Протокол испытаний № 1-Н-12/631 от 05.10.2012 г. ИЛЦ ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации»

(Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60)

Токсикологическое заключение № 136-11 от 03.08. 2011 г. ФГУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ58).

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2006/1398 от 08.09.2006 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 05.10.2018



М.П.

"NB Medical"

"NB Medical"

подпись

Еремин Д.В.

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 05.10.2015, регистрационный номер РОСС IP.АЯ46.Д71623

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.В.Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации