

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

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

Зарегистрировано Администрацией города Таганрог Ростовской области

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

25 декабря 1998 г. № 883

ОГРН 1026102591140

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

тел. (8634) 62-62-42, факс (8634) 61-54-05

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Захарова Сергея Михайловича

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

заявляет, что

Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного

исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли»

по ТУ 9441-013-24176382-2008 (см. приложение на одном листе)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 26.60.12.124 (ОКП 94 4160) ТН ВЭД 9018 19 100 0 Серийный выпуск.

код 034-2014 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД")

Юр. адрес: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства: Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Фрунзе, д. 68

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1041 от 17.04.2017 г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04, № 0128-08-17 от 22.03.2017 г. ИЦ ЭО ФБУ

«Ростовский ЦСМ» № RA.RU.21МЕ22, № 00832 от 17.03.2017 г. ИЛ «Токсиколог»

ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2008/03653 от 07.11.2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

19 июня 2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

19 июня 2022 г.



С. М. Захаров

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

19 июня 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01388

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская

На медицинское изделие

Реограф-полианализатор шестиканальный для комплексного исследования параметров кровообращения РГПА-6/12 «Реан-Поли» по ТУ 9441-013-24176382-2008:

- двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1;
- шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1;
- шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5;
- двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5;
- двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 2-1-1СР;
- шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и одним полиграфическим каналом РГПА 6-1-1СР;
- шестиканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 6-1-5СР;
- двухканальный реограф с одним электрокардиографическим и пятью полиграфическими каналами РГПА 2-1-5СР.

Генеральный директор
ООО ИПКФ "Медиком МТД"



[Handwritten signature]
подпись

С. М. Захаров
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499) 187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

19 июня 2017 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01388

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е. И. Полянская