

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтракт»

Основной государственный регистрационный номер: 1155476130193

630099, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313,
телефон: (812) 543-71-00, факс: (812) 543-71-00, адрес электронной почты: 211@armed.ru

в лице Генерального директора Данилова Александра Ивановича

заявляет, что

Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями: неполные:
MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2, MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C,
MD300C201, MD300C202, MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31,
MD300C32, MD300C33, MD300C35, MD300C3A, MD300C3B, MD300C310,
MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5, MD300C7, MD300C8

Принадлежности:

1. Кабель синхронизации
2. Батарейка типа ААА-2шт.

Код ОКП 005-93: 94 4180

Код ТН ВЭД России: 9018 19 100 0

серийный выпуск

производителю "Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd."

Китай, Room 4104, № A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143, Beijing P.R. China.

Адреса производства:

1. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, Room 4104, № A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143, Beijing, P.R. China.
2. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, Floor 4 Jingyang Building, №15, Xijima Rd, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.
3. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, №9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 10041 Beijing, P.R. China.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Декларация принята на основании

протокола № 242-314-2-16.БР от 08.12.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0 срок действия с 04.07.2016 года.

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Роздравнадзор)

Дата принятия декларации 16.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 15.12.2019

М.П.

А.И. Данилов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон: +74955328497, факс: +74955328497, адрес электронной почты: es.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральная служба по аккредитации

Дата регистрации 16.12.2016, регистрационный номер РОСС CN.АГ81.Д01445

М.П.

Е.В. Волганкина

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850

На медицинское изделие
Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

Производитель
"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12106/35482 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия 218410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021318

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями:

исполнения: MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2,
MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C201, MD300C202,
MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31, MD300C32, MD300C33, MD300C35,
MD300C3A, MD300C3B, MD300C310, MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5,
MD300C7, MD300C8.

Принадлежности:

1. Кабель синхронизации.
2. Батарейка типа ААА - 2 шт.

Место производства:

1. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Room 4104, No. A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.
2. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Floor 4, Jingyang Building, No. 15, Xijing
Rd., Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.
3. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., No.9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech
Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022654