

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд Ди РУС" (ООО "ЭЙ энд Ди РУС")

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

Зарегистрирован в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
от 07.07.2006г. ОГРН 1067746787294

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

121357, г. Москва, Верейская ул., д.17, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

ЗАВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

1. Насадки - 1,2 или 4 шт.
2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.
3. Элементы питания - 2 или 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Гарантийная карта - 1 шт.
6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

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

"АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРЕЙШН" (ICST CORPORATION), Япония.

наименование изготовителя

S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Япония.

Место производства медицинского изделия

Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4440

Код ТН ВЭД России: 9019 10 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствия 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) № ФСЗ 2011/09740 от 20.06.2011г.

Протоколы испытаний № 72/2016 от 18.03.2016г., № 72ЭМС/2016 от 18.03.2016г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Заключение токсикологических испытаний № 542Д-16 от 10.05.2016г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 16.05.2019



Заявитель

А.А. Исаенков

Handwritten signature of A.A. Isaenkov

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ И 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 16.05.2016, регистрационный номер РОСС IP.ИМ04. Д00241

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

Handwritten signature of A.V. Mashkov

А.В. Машков

ООО "ЭЙ энд Ди РУС"

000 A&D RUS

