

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 05.08.2016 г., ОГРН 1027739080160

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD с принадлежностями: варианты исполнения: LD1 (вид 122850), LD2 (вид 122850), LD3 (вид 216630), LD3a (вид 216630), LD3s (вид 216630), LD4 (вид 122850), LD5 (вид 216630), LD5a (вид 216630), LD6 (вид 216630), LD7 (вид 216630), LD8 (вид 216630), LD11 (вид 216630), LD30 (вид 216630).

Принадлежности:

1. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LD8 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
2. Нагнетатели в сборе LD-S035 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
3. Источники электропитания LD-N057 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
4. Сумка (для каждой единицы продукции).
5. Футляр (для каждой единицы продукции).
6. Подставка (для каждой единицы изделия).
7. Элементы питания AAA x 1.5В (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).
8. Элементы питания AA x 1.5В (LR6) (не более 4 шт. для каждой единицы продукции).
9. Элементы питания CR2020 (не более 2 шт. для каждой единицы продукции).

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», Сингапур,

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, Singapore

Место производства медицинского изделия:

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, People's Republic of China

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018 90 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.п.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04355 от 11.05.2016 г.;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/11647 от 11.05.2016 г.;

Протоколы испытаний № 139/2018 от 18.09.2018 г., № 140/2018 от 18.09.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк.. № RA RU.21ИМ02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.09.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.09.2021

М.П.

Заявитель

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.09.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00020/18

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации