

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СПО сервис"

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Мытищи Московской обл., дата регистрации 13.10.2008, ОГРН: 1085029010208

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

Адрес: РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д16, кор.2

адрес, телефон, факс

в лице Директора Григорьева Д.Л.

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

заявляет, что Электрокардиографы AsCARD моделей Green, Grey, Orange, Gold3.c принадлежностями  
Принадлежности: 1. Кабель ЭКГ; 2. Электроды присоски; 3. Электроды клипсовые;  
4. Гель для снятия ЭКГ; 5. Термобумага; 6. Кабель сетевой;

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Директива № 93/42/ЕЕС, Код ТН ВЭД 9018110000, Код ОКПД2: 26.60.12.111, Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Аспель», АО Польша, Адрес: ПОЛЬША, Aspel S.A. os.N. Sienkiewicza 33, 32-080 Zabierzow, Polska

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5170 от 10.01.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Протокол испытаний технических № 11/070 Р-2015 от 27.11.2015 г. ИЛ Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (рег. № RA.RU.21МД11). Акт результатов испытаний технических № 11/070 Р-2015 от 27.11.2015 г. ИЛ Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (рег. № RA.RU.21МД11). Протокол токсикологических исследований № 11/Т.070.1.Р-2015 от 26.11.2015 г. ИЛ Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (рег. № RA.RU.21МД11). Заключение токсикологических исследований № 11/Т.070.1.Р-2015 от 26.11.2015 г. ИЛ Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (рег. № RA.RU.21МД11)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.07.2020

М.П.

(подпись)

Григорьев Д.Л.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС РЛ.АЯ46.Д74014, от 30.01.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков