

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ТОПМЕД" (ООО "ТОПМЕД")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 28.02.2017 года, ОГРН: 1177746196187

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 129301, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, этаж 2, помещение II, кабинет 12, телефон: +74956519116, электронная почта: info@topmed.com.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Григолевич Екатерины Николаевны

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

заявляет, что

Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, HP-10, HP-20 с принадлежностями: I. Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31: Состав: 1. Основной блок. 2. Батарейки тип "AAA" - не более 2 шт. 3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Шнурок. 2. Чехол тканевый. II. Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: HP-10, HP-20: Состав: 1. Основной блок. 2. Датчик SpO2. 3. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых, тип "прищепка". 4. Датчик SpO2 многоцветный для детей, тип "прищепка". 5. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых мягкий. 6. Датчик SpO2 многоцветный для детей мягкий. 7. Датчик SpO2 многоцветный для младенцев мягкий. 8. Датчик SpO2 многоцветный неонатальный. 9. Датчик SpO2 многоцветный универсальный. 10. Датчик SpO2 для одного пациента для взрослых. 11. Датчик SpO2 для одного пациента для детей. 12. Датчик SpO2 для одного пациента для младенцев. 13. Датчик SpO2 для одного пациента неонатальный. 14. Литий-ионная аккумуляторная батарея. 15. Зарядное устройство. 16. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Чехол резиновый защитный.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД: 9018191000

Изготовитель: "Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485-2016 № Q5 085300 0005 Rev. 00 от 15.05.2019 года, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7521 от 21.08.2018 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2022

М.П.

подпись

Е. Н. Григолевич

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11NB25, Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью "Рус-Тест", адрес места нахождения и фактический адрес: 143002, РОССИЯ, Московская обл, Одинцовский р-н, г Одинцово, ул. Южная, д. 8, пом. № 192-195

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 30.09.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.НВ25.В.00017/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Е. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации