

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.41534/22

ЗАЯВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ", ООО "МКС", место нахождения 124460, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, Г. ЗЕЛЕНОГРАД, ПР-Д 4922-Й, Д. 4, СТР. 2 , ЭТАЖ 4 КОМН 72, ОГРН 1037739216020, ИНН 7735039737, телефон +7 4959133194, электронная почта mks@mks.ru
В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ПРИЛУЦКИЙ ДМИТРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца , "КардиРу", ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ", ООО "МКС", 124460, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, Г. ЗЕЛЕНОГРАД, ПР-Д 4922-Й, Д. 4, СТР. 2 , ЭТАЖ 4 КОМН 72, адрес места осуществления деятельности: 124460, РОССИЯ, Г Москва, город Зеленоград, 4922-й проезд, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72, ОГРН 1037739216020, ИНН 7735039737, ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (р.р. 6, 51, 56); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Серийный выпуск, , Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/778 , от 28.06.2013

код ОКПД 2: 26.60.12

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (р.р. 6, 51, 56); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ 001/D-15/11/22 выдан 15.11.2022 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория «Омнис-эксперт», аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ29"; другие, документы представленные заявителем: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) , РЗН 2013/778 , выдан 28.06.2013;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 25.11.2022 по 15.11.2025

М.П. Заявитель

(при наличии)

подпись

ПРИЛУЦКИЙ ДМИТРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.