

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
05.07.2018, ОГРН 1185476056556

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя,
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, Дом 5, Помещение 1

Телефон: (812) 543-71-00 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса электронный (тонометр) «Armed», варианты исполнения:

1. YE-630A.
2. YE-650A.
3. YE-655A.
4. YE-660A.
5. YE-660B.
6. YE-680A.
7. YE-8100B.
8. YE-8700A.
9. YE-8800A.
10. YE-8800B.
11. YE-660E.
12. YE-660D

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

Код ОКПД2: 26.60.12.129 Код ТН ВЭД России: 9018 19 100 0

Код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: Китай, Danyang, 212310, Jiangsu, China

адрес изготовителя

соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11242 от 27.12.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SH1839216 от 18.04.2019 от 31.10.2020 года, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridllerstraße 65, 80339 München, Germany.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Декларация о соответствии действительна до 02.02.2024г.

ПОДПИСЬ

инициалы, фамилия

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)