

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью инженерно-производственная фирма "МИКТО-интех"

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

Зарегистрировано Администрацией Октябрьского района города Саратова 30 июня 1999 года № 1360, ОГРН 1026403354559

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

410600, г. Саратов, ул. Вольская, д.20"А", кв.26. Телефон: (8452) 200-595. E-mail: info@mikto.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генеральный директор КАЦ Виталий Альбертович

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

заявляет, что

Комплекс аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" по ТУ 9441-002-26876706-2005

Электрокардиопередатчик индивидуальный "МИКТО ЭКП-303И" с принадлежностями:

- кабель отведений - 1 шт.;
- электроды ЭКГ - 4 шт.;
- элемент питания - 1 шт.;
- сумка-укладка - 1 шт.

Электрокардиопередатчик профессиональный "МИКТО ЭКП-1203" с принадлежностями:

- кабель отведений - 1 шт.;
- комплект электродов ЭКГ многоцветных - 1 шт.;
- Сетевой блок питания для бытового оборудования - 1 шт.;
- сумка-укладка - 1 шт.

Электрокардиопередатчик на базе КПК "МИКТО ЭКП-1204" с принадлежностями:

- кабель отведений - 1 шт.;
- комплект электродов ЭКГ многоцветных - 1 шт.
- элемент питания - 2 шт.;
- сумка-укладка - 1 шт.

Блок приема ЭКГ "МИКТО КДП-02" с принадлежностями:

- шнур питания сетевой трехжильный - 1 шт.;
- кабель телефонный - 2 шт.;
- кабель интерфейсный - 1 шт.;

Персональный компьютер с принтером - 1 шт.;

Программное обеспечение "Телекард 1.3" и "Телекард 1.2СЕ" на лазерном компакт-диске - 1 шт.

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

Код ОК 005-93: 94 4110

Код ТН ВЭД России:

Серийный выпуск.

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

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью инженерно-производственная фирма "МИКТО-интех"

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 410600, г. Саратов, ул. Вольская, д.20"А", кв.26. место производства медицинского изделия:

410040, г. Саратов, пр. 50-летия Октября, д. 101

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ 30324.2.47-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 на медицинское изделие № ФСР 2010/08425 от 28.07.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Протокол испытаний № 2015-130.2 от 29.04.2015 г., Независимый институт испытаний медицинской техники, Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 до 26.02.2019 г. (115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11)

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2015-130.2.79 от 29.04.2015 г., Независимый институт испытаний медицинской техники, Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 до 26.02.2019 г. (115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.06.2015

Декларация о соответствии действительна до 21.06.2018

М.П.



Кац В.А.
подпись

Кац В.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.06.2015, регистрационный номер РОСС RU.АЯ46.Д71245

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.В. Коротенков
подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации