

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, 17.04.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077847289860

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, дом 23, лит. А, пом. 221-А телефон: +7 (812) 335-50-86

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Орлова Дмитрия Анатольевича

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

Заявляет, что **Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007**

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

Код ОКП 94 4180

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

ООО "Компания Нео", Россия, ОКПО 80502299, 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д.23, лит. А, пом. 221-А

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-94 (р. 3,4), ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.25-95 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4-1996), ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 19023748-15-СИЦ от 31.03.2015г. НП "СИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21МЕ95, 22.12.2010 - 22.12.2015; протокола испытаний № 15-551 от 03.04.2015г. Испытательный Центр медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ04, 17.01.2011- 17.01.2016; протокола № РМИ -011-15 от 03.02.2015г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04, от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2007/00259 от 26.03.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.04.2015

Декларация о соответствии действительна до 13.04.2018

М.П.



(подпись)

Орлов Дмитрий Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д04956 от 13.04.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)