

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"**  
**ООО "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, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, дом 23, литер А, пом. 221-А,  
 телефон: +7 (812) 335-50-86**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Рахмана Михаила Лазаревича**

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

**Заявляет, что Кабели пациента "Валента" по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.121**

**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)

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"**

**(ООО "Компания Нео"), Россия, 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А**

**Место производства: ООО "Компания Нео", Россия, 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016**

(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 № 08125666-17-СИЦ от 12.12.2017 г. ИЛ НП "Сертификационный Испытательный Центр" атт. акк. № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016 г.; протокола № РМИ -235-17 от 30.11.2017 г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях, Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", атт. акк. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6513 от 27.11.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **11.11.2020**

Декларация о соответствии действительна до **11.11.2023**



(подпись)

**Рахман Михаил Лазаревич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-RU.МП18.В.03656/20 от 11.11.2020 действует до 11.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





Кабели пациента "Валента" по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017

1. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-3мн-1 - не более 100 шт.
2. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-3мн-2 - не более 100 шт.
3. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-3мн-3 - не более 100 шт.
4. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-1РЕО - не более 100 шт.
5. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-12ш-1 - не более 100 шт.
6. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-12ш-2 - не более 100 шт.
7. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-12з - не более 100 шт.
8. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-12к - не более 100 шт.
9. "Кабели пациента "Валента" ЭКГ-2 - не более 100 шт.
10. "Кабели пациента "Валента" РЕО биполярный - не более 100 шт.
11. "Кабели пациента "Валента" РЕО тетраполярный - не более 100 шт.
12. "Кабели пациента "Валента" Холтер-1К-1 - не более 100 шт.
13. "Кабели пациента "Валента" Холтер-2К-1 - не более 100 шт.
14. "Кабели пациента "Валента" Холтер-3К-1 - не более 100 шт.
15. "Кабели пациента "Валента" Холтер-12КО-1 - не более 100 шт.
16. "Кабели пациента "Валента" Холтер-3КО-1 - не более 100 шт.
17. "Кабели пациента "Валента" Холтер-1К-2 - не более 100 шт.
18. "Кабели пациента "Валента" Холтер-2К-2 - не более 100 шт.
19. "Кабели пациента "Валента" Холтер-3К-2 - не более 100 шт.
20. "Кабели пациента "Валента" Холтер-12КО-2 - не более 100 шт.
21. "Кабели пациента "Валента" Холтер-3КО-2 - не более 100 шт.
22. "Кабели пациента "Валента" ФВД-01 - не более 100 шт.
23. "Кабели пациента "Валента" ФВД-02 - не более 100 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Паспорт.
2. Инструкция по использованию.



(подпись)

**Рахман Михаил Лазаревич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-RU.MP18.B.03656/20 от 11.11.2020 действует до 11.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)