

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "М.П.А. медицинские партнеры";
ООО "М.П.А. медицинские партнеры"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700340557

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127083 г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, телефон/факс: (495) 921-30-88

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Алексеева Эдуарда Борисовича

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

Заявляет, что Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 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)

"ДайСИС Медикал Лимитед", Великобритания,
 DySIS Medical Limited, Alba Innovation Centre, Alba Campus, Livingston, Scotland, EH54 7GA,
 United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017.TD-85.07CD, 2017.D-85.07CD от 31.07.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4154 от 19.05.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.08.2020



М.П.

(подпись)

Алексеев Эдуард Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.МП18.Д01348 от 01.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с принадлежностями:

I. Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS в сборе с дополнительным сенсорным монитором, или без него:

1. Рабочий узел-рука.
2. Основной блок.
3. Монитор.

II. Принадлежности:

1. Дополнительный сенсорный монитор (опция).
2. Зеркало вагинальное многоцветное узкое, размеры (S), (M), (L) - до 20 шт.
3. Зеркало вагинальное многоцветное широкое, размеры (S), (M), (L) - до 20 шт.
4. Зеркало вагинальное одноразовое - до 100 шт.
5. Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) - до 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации.

III. Место производства:

1. DySIS Medical Limited, Alba Innovation Centre, Livingston, Scotland, EH54 7GA, United Kingdom.
2. Integrated Technologies Limited, Viking House, Ellingham Way, Ashford, TN23 6NF, United Kingdom.



М.П.

(подпись)

Алексеев Эдуард Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.MP18.Д01348 от 01.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко