

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс», (ООО«ДжаМП»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 28.09.2016 , ОГРН: 1167746911530

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

Адрес: 119415, РОССИЯ, город Москва, пр-т Вернадского, дом 41, стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком. 57, Фактический адрес: 119415, РОССИЯ, город Москва, пр-т Вернадского, дом 41, стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком. 57, телефон: (499)4323800, (495)5439345

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Хохлова Олега Руслановича

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

заявляет, что Лампы шелевые, моделей: SL-40, SL-45, SL-45DX, SL-102, SL-203, SL-95 (TM SHIN-NIPPON) в составе с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок
2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект
3. Галогенная лампа 6В 20Вт
4. Коробка для составных частей
5. Крепежные винты - 4 штуки.
6. Крышки направляющих полозьев - 2 штуки
7. Лицевой упор
8. Сетевой адаптор (блок питания)
9. Предохранители - 2 штуки.
10. Рукоятки для пациента - 2 штуки.
11. Сетевой шнур
12. Стержень с фокусирующим экраном
13. Столешница с крепежными элементами
14. Штифты для лицевого упора - 2 штуки.
15. Пылезащитный чехол
16. Инструмент для сборки

Принадлежности:

1. Адаптор видеокамеры, C-mount
2. Адаптор фотокамеры
3. Аккумуляторный блок
4. Аппланационный тонометр
5. Видеоделитель луча с встроеной видеокамерой
6. Делитель луча
7. Диффузор
8. Желтый светофильтр
9. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры
10. Крепление аппланационного тонометра
12. Линза Руби
13. Наблюдательная труба ассистента
14. Наконечник фиксации лампы
15. Окуляр.
16. Окуляр со шкалой.
17. Переходник для фотокамеры NikonCoolpix
18. Подставка с зарядной станцией
19. Фиксационная лампа

20. Устройство фоновое освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)

21. Стенд электрический

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018509000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Rexham Co., Ltd, Адрес: ЯПОНИЯ, Kagawa factory, 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa 761-1494, Japan, Филиалы завода: 1. Towa Medical Instruments Co., Ltd., 1698-2 Oaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japan. 2. Ohira Co., Ltd., 629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken, Japan.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 26114220-15-СИЦ от 09.12.2015 года, выдан Некоммерческим партнерством "Сертификационный испытательный центр", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МЕ95; протокола токсикологических испытаний № РМИ-218-15 от 26.11.2015 года, выдан Испытательной лабораторией ООО "Полимертест", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/3902 от 05.04.2016 г., выданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.07.2020

М.П.



(подпись)

Хохлов Олег Русланович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС JP.АБ69.Д02240, от 14.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)