

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

**Место нахождения и фактический адрес:** 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

**заявляет, что**

Медицинский анализатор состава тела человека seca 515 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Программное обеспечение для ПК seca analytics mBCA 115 на диске DVD.
2. Адаптер для приема радиосигнала seca 456.
3. Сетевой адаптер seca 68-32-10-268.
4. Инструкция по эксплуатации seca mBCA 515 (seca mBCA 515/514) на компакт-диске (DVD).
5. Инструкция по эксплуатации seca 515 (seca 515/514) на бумажном носителе.
6. Сетевой кабель Ethernet 1500 мм.

II. Принадлежности:

1. Карта памяти USB seca.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.122, Код ТН ВЭД 9018191000**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** "seca gmbh & co. kg.", место нахождения и фактический адрес: Германия, Hammer Steindamm 9-25, 22089 Hamburg.

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 требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокол испытаний № 12/049-2017 от 12.12.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3887 от 06.04.2016,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 12.12.2017**

**Декларация о соответствии действительна до 11.12.2020**



**Д.Э.Аветисян**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.PC52.Д01461 от 12.12.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



**М.В. Иванов**

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации