

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «НБ Медикал»

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

ОГРН 1037789002900

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

Россия, 115972, г. Москва, Радиальная 11-я ул., д.2, стр.1, помещение 1, комната 1.

Телефон: +7-495-684-53-81/82 Факс: +7-495-681-97-64/33-57

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Еремина Д.В.

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

«Спирометр CHEST с принадлежностями» (см. приложение на 1 листе).

Код ОКП 94 4160, код ТН ВЭД 9018 19 000 0

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД
СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта),
накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

выпускаемая производителем

«Chest M.I., Inc.», 3-6-10 Hongo Bunkyo-ku, Tokyo 113-003, Japan.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51148-98, стандартов серии

ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (ч.ч. 1, 2, 10, 11, 12, 18).

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунк-
тов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании


1. Протоколов испытания ИЛ ООО «ИНКОР» от 24.07.2012 №075MED06/12,
от 25.06.2012 №075EM-MED06/12, РОСС RU.0001.21MЭ64;
2. Токсикологического заключения ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора
от 16.07.2012 № 82-12
3. Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения №ФСЗ 2012/12951 от 21.09.2012г.
4. Доверенности фирмы-изготовителя
5. Выписки из ЕГРЮЛ ООО «НБ Медикал».

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации «02» октября 2012 года.

Декларация о соответствии действительна до «02» октября 2015 года.




подпись

Еремин Д.В.
инициалы, фамилия

Приложение к декларации о соответствии

I. Спирометр CHEST, варианты исполнения: HI-101, HI-105, HI-801, PC-10.

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Головка датчика потока -10шт. в упаковке.
3. Датчик потока.
4. Держатель датчика потока .
5. Сенсорное кольцо датчика потока – 10 шт. в упаковке.
6. Зажим для носа пластиковый – 10 шт. в упаковке.
7. Зажим для носа металлический – 10 шт. в упаковке.
8. Кабель уравнивания потенциалов.
9. Калибровочный насос (3л или 1л с адаптером).
10. Карта памяти CF.
11. Мундштук картонный – 50шт. или 100 шт. в упаковке.
12. Мундштук пластиковый многоразовый с адаптером – 100 шт. в упаковке.
13. Мундштук силиконовый многоразовый – 10 шт. в упаковке.
14. Комплект для связи с компьютером:
 - программное обеспечение на дисковом носителе для внешнего компьютера;
 - USB ключ;
 - инструкция.
15. Мышь компьютерная PS/2.
16. Предохранитель – 2 шт. в упаковке.
17. Сетевой кабель.
18. Сетевой кабель с адаптером.
19. Спирофильтр – 100 шт. в упаковке.
20. Сумка для переноски.
21. Тележка.
22. Термобумага, 112 мм – 10 шт. в упаковке.
23. Термобумага, 60 мм – 10 шт. в упаковке.
24. Чехол защитный.
25. Блок риноманометрии.
26. Блок измерения сопротивления воздушных путей.
27. Блок пульсоксиметрии.
28. Блок измерения респираторного давления.
29. Руководство по эксплуатации.





подпись

Еремин Д.В.
инициалы, фамилия