

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОМЕДИМПОРТ";
ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"**

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 08.05.2001

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739047412

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107113, Российская Федерация, город Москва, улица Лобачика, дом 15, офис 2, телефон +7(495) 663- 83-36, факс +7(495) 663- 83-36

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Духнова Алексея Викторовича

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

Заявляет, что Прибор для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии, варианты исполнения ERO SCAN Pro, ERO SCAN, MB 11 Classic, MB 11 BERAphone, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.121**Код ТН ВЭД 9018 19 900 0**

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)

"МАЙКО Диагностик ГмбХ", Германия**MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, D-10587 Berlin, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

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

(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 технических испытаний № 2018.TD-19.09CD от 12.09.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/278 от 16.08.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.09.2018Декларация о соответствии действительна до 20.09.2021

(подпись)

Духнов Алексей Викторович

(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.00050/18 от 20.09.2018 действует до 20.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Прибор для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии, варианты исполнения ERO SCAN Pro, ERO SCAN, MB 11 Classic, MB 11 BERAphone.

II. Принадлежности:

1. Батарейки AA для питания прибора, не более 8 шт.
2. Подставка для прибора.
3. Принтер для распечатки результатов.
4. Блок питания для принтера.
5. Принтер с аккумулятором.
6. Наконечники зонда, не более 5 упак. (4шт. в упак.).
7. Диагностический наконечник зонда, не более 4 шт.
8. Переносная сумка.
9. Кабель для соединения подставки и принтера.
10. Переносной кейс.
11. Диск в программным обеспечением.
12. Диск с модулем для подключения к ПО.
13. Кабель питания.
14. Наушник для оператора для монитора, не более 2шт.
15. Бумага для принтера не более 4 упак. (5 рулонов в упак.).
16. Кабель для соединения прибора с компьютером.
17. Внешний мини-зонд, не более 2шт.
18. Одноразовые ушные насадки, не более 4 наб. (146 шт., 100 шт., 80 шт., в наборе).
19. Одноразовые ушные насадки для внешнего мини-зонда, не более 4 наб. (80 шт., в наборе).
20. Наконечники для внешнего мини-зонда, не более 4 наб. (4 шт. в наб.).
21. Емкость для калибровки.
22. Инструкция (или диск с инструкцией).
23. Кабели для электродов (не более 4 шт.).
24. Детские ушные насадки не более 4 набор.(10 шт. в наборе).
25. Стальные электроды для новорожденных (не более 8 шт.).
26. Стальные электроды для недоношенных (не более 8 шт.).
27. Электродный гель (не более 4 шт.).
28. Кабель USB для подключения к компьютеру, не более 2 шт.
29. Тележка для прибора, не более 2 шт.
30. Ноутбук для прибора.
31. Принтер для наклеек.
32. Самоклеющиеся электроды не более 4 упак.)25 шт. в упак.).
33. Предусилитель.
34. Гель для электродов защитный, не более 3 наб. (1 набор из 3 шт.).
35. Набор кабелей для электродов, не более 2 наб. (1 набор из 3 шт.).



(подпись)

Духнов Алексей Викторович
(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00050/18 от 20.09.2018 действует до 20.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)