ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Надежда»

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

ОГРН 1105262010556 от 26.11.2010 г. ИФНС по Советскому району г.Нижнего Новгорода

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

Российская Федерация, 603146, Нижегородская обл., г.Нижний Новгород, ул. Юбилейная, дом № 41

Адрес, телефон, факс

в лице Директора Антипина Дмитрия Андреевича

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

Заявляет, что

Продукция Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями,

в вариантах исполнения:

I. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями:

Состав:

1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис - 1 шт.
2. Пульт управления основной - 1 шт.
3. Пульт управления вспомогательный - 1 шт.
4. Джойстик управления - 1 шт.
5. Сетевой шнур - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ограждение для рук - 2 шт.
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - 1 шт.
3. Траверса с подголовником - 1 шт.
4. Столик для инъекций - 2 шт.
5. Ремень для фиксации туловища - 2 шт.
6. Боковой упор - 2 шт.
7. Удлинитель боковой планки стола - 2 шт.
8. Столик инструментальный - 1 шт.
9. Перекладчик пациента складной - 1 шт.
10. Подушка для спинальной хирургии - 1 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку - 1 шт.
12. Подушка для ног пациента - 1 шт.
13. Подушка для позиционирования на спине - 1 шт.
14. Подушка полукруглая - 1 шт.

II. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-01 с принадлежностями:

Состав:

1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-01 - 1 шт.
2. Пульт управления основной - 1 шт.
3. Пульт управления вспомогательный - 1 шт.
4. Рукоятка толкающая - 1 шт.
5. Сетевой шнур - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ограждение для рук - 2 шт.
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - 1 шт.
3. Траверса с подголовником - 1 шт.
4. Столик для инъекций - 2 шт.
5. Ремень для фиксации туловища - 2 шт.
6. Боковой упор - 2 шт.
7. Удлинитель боковой планки стола - 2 шт.
8. Столик инструментальный - 1 шт.
9. Перекладчик пациента складной - 1 шт.
10. Подушка для спинальной хирургии - 1 шт.
11. Подушка для позиционирования на боку - 1 шт.
12. Подушка для ног пациента - 1 шт.
13. Подушка для позиционирования на спине - 1 шт.
14. Подушка полукруглая - 1 шт.

III. Стол рентгенохирургический Сафис-02 с принадлежностями:

Состав:

1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-02 - 1 шт.

2. Пульт управления основной - 1 шт.
3. Пульт управления вспомогательный - 1 шт.
4. Сетевой шнур - 1 шт.
5. Кабель заземления - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Ограждение для рук - 2 шт.
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений - 1 шт.
3. Траверса с подголовником - 1 шт.
4. Столик для инъекций - 2 шт.
5. Ремень для фиксации туловища - 2 шт.
6. Боковой упор - 2 шт.
7. Удлинитель боковой планки стола - 2 шт.
8. Столик инструментальный - 1 шт.
9. Перекладчик пациента складной - 1 шт.
10. Подушка для спинальной хирургии - 1 шт.
11.Подушка для позиционирования на боку - 1 шт.
12. Подушка для ног пациента - 1 шт.
13. Подушка для позиционирования на спине-1 шт.
14. Подушка полукруглая - 1 шт.
IV.Стол рентгенохирургический Сафис-03 с принадлежностями:
Состав:
1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-03 - 1 шт.
2. Пульт управления основной - 1 шт.
3. Пульт управления вспомогательный - 1 шт.
4. Джойстик управления - 1 шт.
5. Сетевой шнур - 1 шт.
6. Кабель заземления - 1 шт.
7. Комплект КПП - 18 для операций с позиционированием ног по Гепелю, производства ООО "Мединдустрия Сервис", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2007/00534:
7.1. Ногодержатель - 2 шт.
7.2. Зажим радиальный зубчатый - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Секция ножная - 1 шт.
2. Столик для инъекций - 2 шт.
3. Ремень для фиксации туловища - 2 шт.
4. Боковой упор - 2 шт.
5. Наркозный экран - 1 шт.
6. Штатив для вливаний - 1 шт.
7. Держатель рентгеновской кассеты - 1 шт.
8. Рукодержатель - 2 шт.
9. Емкость с боковым держателем и дренажной системой - 1 шт.
10. Столик инструментальный - 1 шт.
11. Секция удлинительная рентгенопрозрачная - 1 шт.
12. Комплект хирургических держателей ног - 1 шт.
13. Перекладчик пациента складной - 1 шт.
14. Подушка для спинальной хирургии - 1 шт.
15. Подушка для позиционирования на боку - 1 шт.
16. Подушка для ног пациента - 1 шт.
17. Подушка для позиционирования на спине - 1 шт.
18. Подушка полукруглая - 1 шт.

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

код ОКПД2: 32.50.50.190 код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, 223043, Минский район, Папернянский с/с, район д. Дубовляны, производственная база ООО «Датума», каб. 35

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014, ГОСТ 26161-89, ГОСТ Р ИСО 22882-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,

ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6853 от 19.02.2018 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 08/067.Р-2017 от 25.08.2017 г. АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, № 2020-177.2 от 17.07.2020 г. АО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.517966, протокола токсикологических испытаний № 60-03П от 06.04.2018 г. ИЛ «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.07.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2023 г.

Директор _____ Д.А. Антипин

подпись инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-BY.ИМ18.В.00718/20

дата регистрации 17.07.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов

подпись инициалы, фамилия

М.П.