

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Медицинская Фирма МБН» (ООО НМФ «МБН»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а), Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 08.05.2009 года. ОГРН: 1097746282732

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

Адрес: 105120, Россия, город Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д.10, оф.6, телефон: 8(495)917-77-76, почта: info@mbn.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шалыгина Валерия Семеновича

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

заявляет, что Анализатор для исследования температурной чувствительности «Термосенсотестер» ТСТ-01 по ТУ 9442-030-61720731-2014.

Состав:

1. Электронный блок термостимулятора (ЭБТ).
2. Модуль температурного воздействия (МТВ1).
3. Модуль ответа пациента (МОП).
4. Изолирующий источник питания (ИБП).
5. Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь, комплект интерфейсных кабелей (или Notebook).
6. Кабель 1 (Сеть 220В, 50Гц) №002500-04.
7. Кабель 2 (Питание 220в, 50 Гц) № 002500-01.
8. Кабель 3 (Питание ЭБТ) № 002500-02.
9. Кабель USB 4 (управление) № 002500-03.
10. Кабель 5 (управление) монитор-компьютер № 002500-05.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации «Термосенсотестер» ТСТ-01 РЭ.
2. Программное обеспечение «Термосенсотестер» CD диск- 700 Мб.

Принадлежности:

1. Модуль МТВ 2
2. Модуль МТВ 3.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

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)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Медицинская Фирма МБН» (ООО НМФ «МБН»)

Адрес: 105120, Россия, город Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д.10, оф.6

Адрес производства: 115230, Россия, город Москва, Варшавское ш., д.42

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485 – 2011 (ISO 13485 : 2003) № 0000046 от 19 сентября 2017 года, выдан Органом по сертификации ООО ЦССМ “ЕВРО-ПРОГРЕСС”, регистрационный номер № РОСС RU. И889.04ФГФ0. (117041, г. Москва, ул. Академика Понтрягина, д. 21, корп.57, стр. 1, офис 404). Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3719 от 14 февраля 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 10.03.2024 г.

М.П.



В.С. Шалыгин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.08576/19, от 11.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

