

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медрайсис»

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 18.03.2020 года, ОГРН: 1207700124752

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

Адрес: 107023, г. Москва ул. Большая Семеновская 40 стр. 1, оф. 306, БЦ «АГАТ»

телефон: +79934442200, почта: xserviseru@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Семенова Дмитрия Андреевича

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

заявляет, что Пульсоксиметр напалечный серии MD300C, с принадлежностями исполнения: MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2, MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C201, MD300C202, MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31, MD300C32, MD300C33, MD300C35, MD300C3A, MD300C3B, MD300C310, MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5, MD300C7, MD300C8. Принадлежности: 1. Кабель синхронизации. 2. Батарейка типа ААА - 2 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018

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: "Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд." / Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Адрес: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China, Китай

Филиалы:

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Адрес: Floor 4, Jingyang Building, No. 15, Xijing Rd., Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China, Китай

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Адрес: No.9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016 года ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 17 11 78179 034 от 17.04.2018 года до 30.01.2021 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2025 г.

М.П.

(подпись)

Д.А. Семенов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АДЗ7.В.30246/20, от 02.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

