

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"; ЗАО "КомплектСервис"

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

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739101004

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26,
корп.13-14, телефон: +7 (495) 987-18-92

(адрес, телефон, факс)

В лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

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

Заявляет, что **Электронейростимулятор для обезболевания
OMRON E3 Intense (HV-F021-EW)**

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

Код ТН ВЭД 9019 10 100 0

код ОК 005-93 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)

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.10-93 (МЭК 601-2-10-84), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(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 № 2/2016 от 11.03.2016; протокола на электромагнитную совместимость № 2Р ЭМС/2016 от 16.02.2016; дополнения № 1 к протоколу технических испытаний от 01.11.2016 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/5204 от 10.01.2017

Код ОКПД2 26.60.13.130

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.02.2020



М.П.

(подпись)

Крикунчик Максим Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д00590 от 15.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Электронейростимулятор для обезболивания OMRON E3 Intense (HV-F021-EW):

I. Комплектация:

1. Электронный блок.
2. Клипса для крепления.
3. Электродный шнур со штекером.
4. Держатель электродных пластин.
5. Электродные пластины (при необходимости).
6. Чехол для хранения.
7. Комплект элементов питания.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Электродный шнур со штекером.

III. Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.



М.П.

(подпись)

Крикунчик Максим Борисович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д00590 от 15.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

