

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с Ограниченной Ответственностью «НИКАМЕД»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.01.2003 года, ОГРН: 1037700031588

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Юридический адрес: 127015, город Москва, Бумажный проезд, 14 стр. 2, телефон +74956096386
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаитова Сергея Эдуардовича

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

заявляет, что медицинское изделие:

Аппаратно-программный комплекс для диагностики состояния сводов стопы «ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК (ORTMANN PRO Diagnostics)» по ТУ 26.60.12.-001-44412749-2017 в составе:

1. Программное обеспечение ОРТМАНН ПРО.
2. Сканер Plustek A320 A3 в коробе со стеклом, Арт. SCD-PRO.
3. Инструкция по эксплуатации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД: 9018199000

Изготовитель: Общество с Ограниченной Ответственностью "НИКАМЕД", 127015, город Москва, Бумажный проезд, 14 стр. 2, Адрес места производства: ООО «НИКАМЕД», Россия, 127015, Москва, Бумажный проезд, д. 14, стр. 2, ООО «ТРЕЛАКС», Россия, 125239, Москва, проезд Черепановых, д.6, к. 1

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 52770-2016, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2018/7709 от 12.11.2019 года;

Протокола технических испытаний № 04/067.Р-2018 от 16.04.2018, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015;

Протокол токсикологических исследований № 04/Т.067.1.Р-2018 от 16.04.2018, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015;

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.02.2023

М.П.



подпись

С.Э.Шаитов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11НА38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 03.02.2020

Регистрационный номер: РОСС RU Д-RU.НА38.В.00216/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко