

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ордамед» (ООО «Ордамед»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 14.06.2011, ОГРН: 1117746458323

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

Адрес: 115230, г Москва, шоссе Варшавское, дом 47, корпус 4, этаж 12, помещение ХХ, комната 1Т.
телефон: +7 499 800 30 03, почта: info@ordamed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Иванова Алексея Владимировича

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

заявляет, что Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями, моделей FC 700, FC 1400:

1. Монитор фетальный FC 700 Fetal – блок аппарата базовый.
2. Монитор фетальный FC 1400 Fetal – блок аппарата базовый.
3. Датчики Допплера для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
4. Датчики УС для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
5. Датчики ТОСО для фетального монитора FC 1400.
6. Пояса для датчиков.
7. Датчики Допплера Baby Care с принадлежностями:
 - устройство воспроизведения звукового сигнала (Speaker);
 - кабель соединительный;
 - батарея 9V;
8. Устройства для регистрации данных для фетальных мониторов FC 700, FC 1400.
9. Бумага для устройства регистрации данных.
10. Гель для ультразвуковых исследований.
11. Маркеры событий (Event marker).
12. Тележки CART-F400, CART-E400 для фетальных мониторов.
13. Блоки питания для фетальных мониторов.
14. Кабели блоков питания.
15. Батареи Ni-MH для фетальных мониторов.
16. Сумки для фетальных мониторов.
17. Инструкции по эксплуатации.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 100 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: «Бионет Ко., Лтд.», Корея, Bionet Co., Ltd.

Адрес: Bionet Co., Ltd., 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 3 Igil Guro-gu, Seoul, 08375, Korea, КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 3 Igil Guro-gu, Seoul, 08375, Korea, КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

2. Bionet Co., Ltd., #801, #802, #803, Shinil IT UTO, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 435030, Korea, КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.49-2012

(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 EN ISO 13485:2016, № Q5 046135 0042 Rev. 00 от 22.01.2019, действителен до 31.07.2021г, выдан Органом по сертификации TUV SUD Product Service GmbH, Ridelstraße 65, 80339, Munich, Germany. Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3019 от 10 мая 2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2022 г.



М.П.

Ordamed
Ордамед

(подпись)

А.В. Иванов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, 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-KR.АД37.В.19861/19, от 23.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

