

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконцепт»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве, дата регистрации: 23.09.2011г, ОГРН: 1117746752540

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

Адрес: 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д.7, стр.9, этаж 5, пом. XII, ком.8,  
телефон: (495) 995-01-18, почта: koval@startechmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Черкашиной Наталии Александровны

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

заявляет, что Аппарат усиленной наружной контрньюльсации с принадлежностями, варианты исполнения: Р-ЕСР/ТИ, Р-ЕСР/ТМ:

I. Аппарат усиленной наружной контрньюльсации Р-ЕСР/ТИ в базовой комплектации:

1 Блок основной в составе:

- стол процедурный
- блок управления
- консоль
- крепление для мониторов
- блок питания
- монитор
- компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.

2 Кабель сетевой.

3 Кабель консоли.

4 Пульт дистанционного управления.

5 Интерфейсный кабель.

6 Коммуникационные кабели.

7 Датчик пульсоксиметрии.

8 Матрасы (не более 2 шт.)

9 Подушка (подголовник).

10 Коннектор-тройник.

11 Руководство по сервису.

II. Аппарат усиленной наружной контрньюльсации Р-ЕСР/ТМ в базовой комплектации:

1 Блок основной в составе:

- блок управления,
- блок питания,
- компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.

2 Рабочая станция.

3 Кабель сетевой.

4 Интерфейсный кабель

5 Коммуникационные кабели.

6 Датчик пульсоксиметрии.

7 Руководство по эксплуатации (в т.ч. на CD).

8 Руководство по сервису.

III. Принадлежности:

1 Блоки (не более 20 шт.):

- управления,
- питания,
- распределительные,
- компрессорные,
- платы электронные,
- платы коммуникационные,
- платы интерфейсные,

2 Платы согласования (не более 10 шт.).

3 Комплект манжет для конечностей (размеры XS, S, L, XL, XXL) (не более 20 компл.).

- 4 Комплект камер для манжет (не более 20 компл.).
- 5 Комплект соединительных трубок (не более 20 компл.).
- 6 Комплект коннекторов для соединительных трубок (не более 20 компл.).
- 7 Упаковка электродов одноразовых (50 шт./уп.) не более 5 упаковок.
- 8 Матрасы.
- 9 Подушки-подголовники.
- 10 Принтер.
- 11 Кабели соединительные, коммуникационные, интерфейсные, сетевые, информационные (не более 20 компл.).
- 12 Пульт дотационного управления.
- 13 Сенсорный LCD-монитор не более 10 шт.
- 14 Ключи (накопители/флэш-память) с программным обеспечением, не более 20 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,  
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409  
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: «Чонгквин ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент Ко. Лтд.» Китай, (Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.), Адрес: 2nd Floor, Building H, #67 Keyuan 3 rd Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing, China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)  
соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, 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: Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2309 от 14.05.2015, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.04245 от 07.09.2018г. до 07.09.2021г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года.  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.09.2021


М.П.   
(подпись)

Черкашина Наталия Александровна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АЛ15, Орган по сертификации продукции и услуг ЗАО "Спектр-К"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
адрес: Р56019, РОССИЯ, Костромская область, Кострома, ул. Щербины Петра, 9

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АЛ15.В.00167/18, от 11.09.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.   
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

