

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

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

заявляет, что

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01:

- Анализатор -1 шт.
- Адаптер питания от сети 220 В - 1 шт.
- Кабель соединительный - 1 шт.
- Картонная коробка -1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Принадлежности:

- сменные воронки на лицевую панель - не более 100 шт.

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями:

1. Алкотестер Динго Е010.
2. Батарейки ААА - 2 шт.
3. Одноразовые мундштуки - 5 шт.
4. Чехол для алкотестера.
5. Кейс для хранения и переноски.

Принадлежности:

1. Одноразовые мундштуки - не более 1000 шт.
2. Кабель и программа для подсоединения алкотестера с персональным компьютером.
3. Аккумуляторы ААА (1,2 В; 600-1200 мАч) - 2 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторов.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Sentech Korea Corp.", место нахождения и фактический адрес: Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.

Заводы-изготовители:

"Sentech Korea Corp.", Корея, Республика, #21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
"ARIDES LLC.", Армения, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 09/116-2019, 09/117-2019, 09/Т.116.1-2019, 09/Т.117.1-2019 от 06.09.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационные удостоверения на медицинское изделие №№ ФСЗ 2011/10492 от 17.07.2019, ФСЗ 2009/05650 от 17.07.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **11.09.2019**

Декларация о соответствии действительна до **10.09.2022**

М.П.

подпись

А.С.Тулян

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-KR.PC52.B.00292/19** от **11.09.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации