

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МИЦАР" (ООО "МИЦАР")

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

Регистрационная палата Санкт-Петербурга, 10.09.1999

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1037811078645

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 197374, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д.4, корп. 2, литер А, помещ.372, телефон/факс: +7 (812) 2977274

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Грушвицкого Александра Андреевича

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

Заявляет, что **Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202" по ТУ 9441-004-52118320-2005**

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

Код ОКПД2 26.60.12.121

код ОКПД2 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)

Общество с ограниченной ответственностью "МИЦАР" (ООО "МИЦАР") 197374, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2, лит. А, помещ. 372

Место производства медицинского изделия:

ООО "МИЦАР", 197374, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4, к. 2, лит. А, помещ. 372, 373, 374, 375

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 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94)

(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 № 26045895-18-СИЦ от 22.06.2018 НП "СИЦ", рег. № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07960 от 18.06.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2022



(подпись)

Грушвицкий Александр Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.V.01227/19 от 16.07.2019 действует до 16.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202" по ТУ 9441-004-52118320-2005

в составе:

- преобразователь сигналов "Мицар-ЭЭГ-202-1" или "Мицар-ЭЭГ-202-2" или "Мицар-ЭЭГ-202-3" - 1 шт.;
- электроды ЭЭГ и системы их фиксации производства фирмы "НПК Элимед", Украина или производства ООО "ПОТЕНЦИАЛ" - 1 комплект;
- кабель для соединения с персональным компьютером - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.; - штатив - 1 шт.;
- фотостимулятор - 1 шт.;
- компьютер - 1 шт.;
- печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей - 1 шт.



(подпись)

**Грушвицкий Александр
Андреевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.V.01227/19 от 16.07.2019 действует до 16.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)