

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал», (ООО «РУМЭКС Медикал»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области, серия 62 № 002240910, дата регистрации 02.07.2012, ОГРН: 1126234006821

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

Адрес: РОССИЯ, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, 20, стр. 1 Б, пом. IV, комн. 15-17, 33

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Макаровой Н.В.

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

заявляет, что Офтальмоскоп РапОptic с принадлежностями:

I. Офтальмоскоп РапОptic

II. Принадлежности:

1. Галогенная лампа
2. Наглазник пациента – не более 5 шт.
3. Дополнительная линза
4. Футляр для хранения
5. Лампа LED
6. Инструмент для извлечения лампы
7. Салфетка для протирки линзы
8. Инструкция по применению
9. Зарядное устройство
10. Рукоятка
11. Аккумуляторная батарея
12. Адаптер

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018509000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Велч Эллин, Инк.», США, Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA. Место производства: «Велч Эллин, Инк.», США, Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014.

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

Декларация принята на основании: Протокол технических испытаний № 2019-067.2 от 06.02.2019 г. Независимый институт испытаний медицинской техники, ИЛ медицинских изделий (АО «НИИМТ»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. (115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д.11). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13364 от 14.12.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 11.04.2022

М.П.

«РУМЭКС
Медикал»

(подпись)

Макарова Н.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.AЯ46.B.01042/19 от
12.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Грищенко
Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)