

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что **Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторинга глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей**

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

Код ОКП 94 4470

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 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)

"Медтроник МиниМед", США,

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA;

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA;

Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Denmark;

Unomedical Devices S.A. De C.V., Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 Parque Industrial Del Norte Reynosa, C.P. 88736, Mexico;

SMC Costa Rica Division S.R.L., Building B48, Ave 0 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 2015.TD-56.10CD, 2015.D-56.10CD от 20.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 182Д-15 от 25.06.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/3140 от 12.10.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2018



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05780 от 21.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингирования глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей:

1. Инсулиновая помпа ММТ-522, 722.
2. Трансмиттер ММТ-7701.
3. Тестовый разъем ММТ-7400.
4. Устройство для инфузии типа квик-сет ММТ-396, 397, 398, 399.
5. Устройство для инфузии типа силуэт ММТ-377, 378, 379, 380, 381, 382.
6. Резервуар ММТ-326, 332.
7. Устройство для введения типа квик-сертер ММТ-395.
8. Устройство для введения типа силуэт ММТ-385.
9. Устройство для введения типа сен-сертер ММТ-7500.
10. Пластырь для фиксации трансмиттера IV3000.
11. Пластырь для фиксации (лента) ММТ-134.
12. Пульт ММТ-503.
13. Устройство передачи данных комлинк ММТ-7304.
14. Программное обеспечение ММТ-7311.
15. Клипса для помпы ММТ-640.
16. Кожаный чехол для помпы ММТ-664.
17. Ключ безопасности для помпы ММТ-641.
18. Батарейки Energizer.
19. Сумка для принадлежностей черная, тканевая.
20. Сенсор глюкозы ММТ-7002.
21. Чехол для помпы АСС-100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 07, 108, 109, 115, 116, 117, 121, 122, 123, 124, 204, 205, 206, 215, 221, 222, 135.

z



(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05780 от 21.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко