

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Эталон" (ООО "Компания "Эталон")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 13.04.2012 года, ОГРН: 1127746277537

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

Юридический адрес: Российская Федерация, Москва, 119019, улица Арбат, дом 6/2, этаж 4, помещение I, комната 1, офис 17, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, корп. 1, оф. 403, телефон: +74957818595, электронная почта: all@company-etalon.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Поторокина Олега Александровича

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

заявляет, что

Приборы для функциональной диагностики: Глюкометр АйЧек с принадлежностями: Стартовый набор I: 1. Глюкометр АйЧек (1 шт.), 2. Тест-полоски (25 шт.), 3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.), 4. Устройство для прокалывания (1 шт.), 5. Переносная сумка (1 шт.), 6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.), 7. Руководство для пользователя (1 шт.). Стартовый набор II: 1. Глюкометр АйЧек (1 шт.), 2. Переносная сумка (1 шт.), 3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.), 4. Руководство для пользователя (1 шт.)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД: 9027801700

Изготовитель: ДИАМЕДИКАЛ Лтд. (DIAMEDICAL Ltd.). Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии. Филиалы изготовителя: DIAMEDICAL LTD, адрес (юридический адрес): Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, DIAMEDICAL LTD, адрес (юридический адрес): 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Тайвань (Китай), ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», адрес (юридический адрес): Российская Федерация, Московская область, 141983, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 53466-2009, ГОСТ 34243-2017, ГОСТ 34244-2017

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола технических испытаний № 04/036.Р-2019 от 10.04.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00506 от 22 апреля 2020 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Протокола клинических испытаний № 394/12 от 05.11.2019 года, выдан ЦКБ РАН (лицензия на медицинскую деятельность от 16.04.2019 г. № ФС-77-01-007296)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.07.2023



О. А. Поторокин
инициалы, фамилия

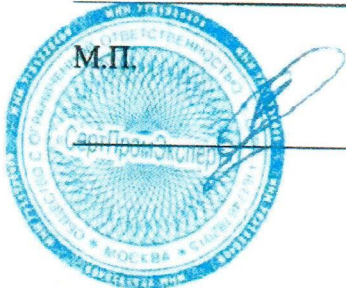
Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 06.07.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-GB.HX37.B.01621/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации