

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Совтест АТЕ» (ООО «Совтест АТЕ»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Курску от 27.11.2002, ОГРН: 1024600955521

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

Адрес: 305000, Россия, г. Курск, ул. Володарского, д. 49А, телефон: +7 (4712) 54-54-17, факс: +7 (4712) 54-54-24, почта: info@sovtest-ate.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркова Игоря Владимировича

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

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру "HOLTERLIVE" с возможностью проведения дистанционного анализа ЭКГ по ТУ 26.60.12-001-47907279-2017.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018191000

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)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Совтест АТЕ» (ООО «Совтест АТЕ»)

Адрес: 305000, Россия, г. Курск, ул. Володарского, д. 49А

Адрес производства: Россия, 305014, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 135

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47- 2012, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ 31515.1-2012 ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485-2017 (ISO 13485-2017) №РОСС RU.ЦК01.И00002 от 14.12.2018, выдан Органом по сертификации ООО «ТУЛЬСКИЙ ЦЕНТР УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ», регистрационный номер № RA.RU.13ЦК01 (300028, Россия, г. Тула, ул. Болдина, д. 98). Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8693 от 29 июля 2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2024 г.

М.П.

“Совтест АТЕ”

(подпись)

И.В. Марков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.16525/19, от 14.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)