

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Медтехпром»

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

ОГРН 1117746727284 от 15.09.2011 г. выдан Межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве

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

111123, г Москва, ул. 1-я Владимирская, д.12-А. Телефон: 8(495)971-78-47

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Белых Валерия Александровича

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

## заявляет, что

Помпа шприцевая инфузионная SK, варианты исполнения: SK-500I, SK-500II, SK-500IIB, SK-500III.

1. Принадлежности:
  1. Устройство для подогрева инфузионной жидкости – не более 2 шт.
  2. Датчик падения.
  3. Инфузионный набор – не более 100 шт.
  4. Урофлоуметр SK-900 II.
  5. Соединительный шланг – не более 50 шт.
  6. Пакет для инфузионных растворов – не более 300 шт.
  7. Шприц – не более 100 шт.
  8. Прикроватная тележка.
  9. Инфузионная стойка.
  10. Каталка для шприцевого насоса.
  11. Кронштейн для крепления – не более 2 шт.
  12. Держатель для руки – не более 2 шт.
  13. Стойка специальная для крепления помп.
  14. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000II.
  15. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IIA.
  16. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IIB.
  17. Стойка для крепления системы мониторинга.
  18. Стойка для крепления урофлоуметра.
  19. Корзина для аксессуаров с креплением на стойку – не более 2 шт.
  20. Кабель сетевой – не более 2 шт.
  21. Монитор.
  22. «Мышь» электронная для управления станцией.
  23. Программное обеспечение.
  24. Устройство беспроводной передачи данных – не более 10 шт.
  25. Пульт дистанционного управления – не более 4 шт.
  26. Аккумулятор Li-ion – не более 5 шт.
  27. Инструкция пользователя.
- II. Место производства:

5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, People's Republic of China.

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

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

Серийный выпуск. Соглашение б/н от 06.11.2013 г.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

**Изготовитель** Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

наименование изготовителя.

5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, PRC, Китай

страны и т.п.)

## соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.0.4-99

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

## Декларация принята на основании

Протокола № 41518-ТО5/7-471 от 11.11.2013 г.,

Испытательная лаборатория ООО "ЮгРесурс", рег. № РОСС RU.0001.21AB93 от 28.10.2011 до 28.10.2016, адрес: 353900, г. Новороссийск, ул. Мира, д. 9, оф. 307

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/853 от 18.07.2013 г. выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации** 12.11.2013

**Декларация о соответствии действительна до** 11.11.2016



*(Handwritten signature)*  
подпись

В.А. Белых

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Проксима"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125438, г. Москва, Лихоборская набережная, дом 18А, 3 этаж, комната 35. Телефон (495) 626-24-62, факс (495) 626-24-62, адрес электронной почты os.proksima@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ88 выдан 15.10.2013 Федеральной службой по аккредитации

**Дата регистрации** 12.11.2013, **регистрационный номер** РОСС CN.АГ88.Д73067

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Л.Л. Сумцов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации