



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БИОСВЯЗЬ» (ООО "Биосвязь").

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

Зарегистрировано 07 сентября 2015 года, Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу. ОГРН 1157847303569.

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

Адрес места нахождения: 191015, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, литера А, офис 13. Телефон +7(812)319-90-90, адрес электронной почты administration@biosvyaz.com.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Сметанкина Александра Афанасьевича

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

заявляет, что

Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС": 1. Преобразователь (вид 260980). 2. Датчик ЧСС с кабелем и встроенным усилителем. 3. Ремень крепления электродов (вид 291750). 4. Датчик дыхательного цикла. 5. Датчик миографический. 6. Датчик энцефалографический с кабелем и встроенным усилителем. 7. Кабель соединительный с ПК. 8. Блок питания. 9. Комплект дисков с СПО. 9.1 Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 4)» (вид 210250). 9.2. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 3)» (вид 210250). 9.3. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 1)» (вид 210250). 9.4. Диск CD-R/RW с СПО «ПБС БОС (часть 2)» (вид 210250). 9.5. Диск CD-R/RW с СПО «Нейрокор 3.1V» (вид 210250). 9.6. Диск CD-R/RW с СПО «Нейрокор 3.1А» (вид 210250). 10. Принадлежности. 10.1. Гель контактный для электрокардиографические (вид 291730). 10.2. Электроды одноразовые кардиографические (вид 291580). 11. Комплект эксплуатационной документации. 11.1. Паспорт. 11.2. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 4)». 11.3. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 3)». 11.4. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 1)». 11.5. Руководство оператора СПО «ПБС БОС (часть 2)». 11.6. Руководство оператора СПО «Нейрокор 3.1V». 11.7. Руководство оператора СПО «Нейрокор 3.1А». 12. Транспортная упаковка.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

26.60.12.120

Код ТН ВЭД

9018 19 900 0

выпускаемая по техническим условиям ТУ 9441-036-25888044-2008 Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи "ПБС БОС"

Серийный выпуск.

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

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «БИОСВЯЗЬ» (ООО "Биосвязь").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 191015, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, ул. Таврическая, д. 17, литера А, офис 13. ИНН: 7810379975.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14).

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2019.TD-112.08EP от 19.08.2019 Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21МП26.

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 42481 от 03.07.2019 Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ПК75.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03995 от 24 ноября 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.09.2022



[Handwritten signature]
подпись

А.А. Сметанкин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 23.09.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00282/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации