

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Аветисяна Давида Эдуардовича

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

заявляет, что

Кровать медицинская функциональная с принадлежностями:

В вариантах исполнения: Sicuro Pesa, LIBRA.

Принадлежности для варианта исполнения Sicuro Pesa:

1. Рама серебристого цвета (Frame colour argentum).
2. Стандартный съемный головной торец, фиксированный ножной торец (Standard detachable head, fix foot side).
3. Торцы хромированные дизайн «Elano», съемный ножной торец (Elano chromated, detachable foot side).
4. Торцы хромированные дизайн «Elano», фиксированный ножной торец (Elano chromated fix foot side).
5. Торцы дизайн «Elano Niro», съемный ножной торец (Elano Niro, detachable foot side).
6. Торцы дизайн «Elano Niro», фиксированный ножной торец (Elano Niro, fix foot side).
7. Мотор для латеральной ротации (Lateral tilting).
8. Гигиеническое матрасное основание, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base, PP inserts).
9. Гигиеническое матрасное основание с фиксаторами полипропиленовые секции (Hygiene mattress base with fixing, PP inserts).
10. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally and vertically running wall buffers).
11. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally and vertically running wall buffers).
12. Ручной пульт с подсветкой (Illuminated hand switch).
13. Ножной пульт (Foot switch).
14. Сигнализация растормаживания (Brake signal).
15. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
16. Держатель рентгеновских кассет под спинной секцией (X-ray cassette holder under backrest).
17. Рельсовый держатель на спинной секции (Sliding rail on backrest).
18. Рельсовый держатель аксессуаров на головном торце (Sliding rail on head side).
19. Крючки для рельсового держателя (Hooks on sliding rail).
20. Устройство для приподнятия пациента (Patient lifting pole).
21. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Softtouch grab handle for patient lifting pole).
22. Инфузионная стойка (Infusion rod).
23. Матрац (Mattress).
24. Матрац для удлинения ложа (Cushion for bed elongation).
25. Держатель для документов (Document holder).
26. Держатель для дренажа (Drainage holder).
27. Хромированный держатель для полотенец (Towel holder chromium).
28. Инфузионный держатель для устройства приподнятия больного (I.V. Holder for patient lifting pole).
29. Держатель для прямой инфузионной стойки (Infusion Holder straight).
30. Держатель для изогнутой на 45° инфузионной стойки (Infusion Holder, 45° bend).
31. Держатель для усиленной инфузионной стойки (infusion Holder, heavy duty).
32. Лампа для чтения (Reading lamp).
33. Держатель монитора (Monitor holder).
34. Держатель таблички для имени (Name tag holder).
35. Держатель помпы для инфузионной стойки (Pump holder for I.V. Pole).
36. Держатель кислородного баллона (Oxygen bottle holder).
37. Поверхность для письма (Writing plate).
38. Крепеж для рельсового держателя (Clamping jaw for DIN-rail).
39. Рельсовый держатель для головного и ножного торца (DIN-rail for attachment at head- or

footside).

40. Адаптер рельсового держателя (DIN-rail adapter).
41. Рельсовый держатель для инфузионной стойки (DIN-rail for I.V. pole).
42. Универсальный держатель (Universal holder).
43. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
- Принадлежности для варианта исполнения LIBRA:
 1. Боковые ограждения (Continuous side rails (DSG))
 2. Боковые ограждения 3/4 (3/4 side rails).
 3. Боковые ограждения (KSG side rails)
 4. Боковые ограждения (MobiFlex side rails).
 5. Головной и ножной торцы дизайна: Lito, Lito reha, Pino, Pilastro, Podego, Alero, Combino, Comodo, Prinzino, Solvo.
 6. Рама серебристого цвета (Frame colour Argentun)
 7. Основание на четырех опорах с двойными роликовыми колесиками Ø 50 мм (Double castors 4xØ 50mm)
 8. Основание «Floor access»
 9. Основание «Floor access plus»
 10. Парная осевая блокировка колес (2x2 locking castors)
 11. Центральный тормоз
 12. Матрачное основание шириной 80, 85, 90 или 100 см (Width of lying surface - 80/85/90/100 cm)
 13. 4-х секционное металлическое матрачное основание (Metal mattress base in four section)
 14. Гигиеническое матрачное основание, полипропиленовые секции (Hygiene mattress base , PP inserts)
 15. Матрачное основание комфортное (Comfort lying surface)
 16. Блок питания 24 Вольт (преобразователь напряжения 230 Вольт) (Transformator 230V/24V)
 17. Аккумулятор (Battery back-up).
 18. Подсветка под кроватью (Underbed lighting).
 19. Лампа для чтения (Reading lamp).
 20. Удлинитель кабеля пульта управления (Cable extension for hand control)
 21. Выдвижная полка для белья в ножной секции (Linen holder)
 22. Дистанционный ограничитель кровати (Wall spacer)
 23. Сервисный столик (Serving tray)
 24. Держатель пульта управления (Hand control holder)
 25. Пульт управления на гибком шнуре с функцией блокировки кнопок (Hand set with selective locking function)
 26. Пульт управления регулировками Тренделенбург (Trendelenburg feature on separate hand control)
 27. Удлинение для ножной секции на 21 см или на 27 см (Lower leg rest extension 21 cm or 27 cm).
 28. Устройство для экстренного опускания спинной секции (CPR on back section)
 29. 2 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (2 Horizontally and vertically running wall buffers).
 30. 4 бампера с горизонтальными и вертикальными роликами (4 Horizontally and vertically running wall buffers).
 31. Инфузионная стойка (Infusion stand)
 32. Устройство для приподнятия пациента (Patient lifting pole).
 33. Рукоятка устройства для приподнятия пациента (Softtouch grab handle for patient lifting pole).
 34. Втулки для инфузионной стойки в ножной секции (Additional adaptor sleeve - for IV pole at foot end)
 35. Универсальный держатель (Universal holder)
 36. Держатель для дренажа (Drainage holder)
 37. Держатель урологической бутылки (Urine bottle holder).
 38. Держатель монитора (Monitor holder)
 39. Хромированный держатель для полотенец (Towel holder chromium)
 40. Тракционная рама (Overbed traction frame)
 41. Держатель для документов (Document holder)
 42. Держатель таблички для имени (Name tag holder)
 43. Матрац (Mattress).
 44. Матрац для удлинения ножной секции (Cusion for bed extantion)
 45. Гигиенический чехол на матрац (PVU cover for mattress)
 46. Держатель капельницы
 47. Обмягчение для боковых ограждений
 48. Поверхность для письма (Writing plate)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9402900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Stieglmeyer GmbH & Co.KG", место нахождения и фактический адрес: Германия, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany.

Заводы-изготовители:

"Stieglmeyer GmbH & Co.KG", Германия, Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

"Stieglmeyer Sp. Z.o.o", Польша, Grubno 63, 86-212 Stolno, Poland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 01/009-2018 от 11.01.2018

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1015 от 23.05.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.01.2021



М.П.

подпись

Д.Э.Аветисян

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.PC52.Д01478 от 11.01.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

xØ

1)

2

cm).

ing

ing

e).

foot