

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

Кресла-коляски с электроприводом для инвалидов Invacare, варианты исполнения: Bora, Kite, Stream, Storm 4, Storm 4 Xplore, с принадлежностями:

1. Сидение Flex 2.
2. Сидение Easy-Adapt.
3. Сидение Recaro.
4. Сидение Опух.
5. Подголовник.
6. Подлокотники Azalea style - не более 2 шт.
7. Подлокотники Hemiplegic - не более 2 шт.
8. Латеральный фиксатор туловища.
9. Подушка-обдуктор.
10. Модуль регулировки угла наклона сидения.
11. Модуль регулировки высоты сидения.
12. Модуль регулировки угла наклона спинки.
13. Подножки Vari F - не более 2 шт.
14. Подножки Vari A - не более 2 шт.
15. Подножки ADM - не более 2 шт.
16. Подножки ADE - не более 2 шт.
17. Подножка одинарная.
18. Колеса проколостойкие - не более 4 шт.
19. Мотор 10 км/ч.
20. Модуль G-Трас.
21. Система освещения.
22. Устройство для преодоления бордюров.
23. Пульт управления REM 550.
24. Пульт управления подбородком.
25. Пульт управления головой.
26. Нагрудный ремень фиксации пациента.
27. Одометр (KM counter).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 8713900000

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

Изготовитель: "Invacare Deutschland GmbH", место нахождения и фактический адрес: Германия, Kleiststraße 49, 32457 Porta Westfalica, Germany.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-21-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015

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 № 01/008-2018 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 № ФСЗ 2012/12710 от 06.09.2012, 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.Д01477 от **11.01.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков