

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ИНТЕЛМЕД"

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

зарегистрирован Инспекцией Российской Федерации по налогам и сборам по Петроградскому району Санкт-Петербурга, дата регистрации 25.10.2002, ОГРН 1027806869298

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

Место нахождения: 191124, Россия, город Санкт-Петербург, улица Новгородская, Дом 23, Литер А, Помещение 157н

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лебедева Геннадия Викторовича

заявляет, что

Сканер диагностический для выявления опухолевых изменений в тканях шейки матки TruScreen с принадлежностями: Состав диагностического сканера TruScreen:

1. Приборная консоль сканера TruScreen-1шт.
2. Диагностический ручной зонд TruScreen-1шт.
3. Съёмный кабель питания – 1шт.
4. Руководство пользователя TruScreen-1шт.

Принадлежности:

1. Оптический коннектор.
2. Картридж для очистки наконечников Cletop.
3. Протектор наконечников зонда.
4. Бумага для принтера.
5. Одноразовые сенсоры

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

выпускаемая по технической документации изготовителя

Код ОКПД 2: 26.60.12.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск

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

изготовитель TruScreen Pty Limited

Место нахождения: Австралия, 1 Jamison Street, Sydney NSW 2000

1. TruScreen Ltd Соединенное Королевство, Adam Street, London WC2N 6LE
2. TruScreen Pty Limited Австралия, 1 Jamison Street, Sydney NSW 2000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2019.TD-115.03CP от 28.03.2019 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21МП26).

Регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/04120 от 26.04.2017 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2022

М.П.  ИнтелМед

Г.В. Лебедев

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации 01.04.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-AU.АЯ46.В.00972/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. 

Зам. руководителя Альмира Ахтямовна Грищенко

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))