

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедФарт» (ООО «МедФарт»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной Налоговой Службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 02.07.2013 года, ОГРН: 1137746567298

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

Адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 34, корпус 10, помещ. 1, комн. 17, телефон: 8-929-513-56-10, факс: 8-929-513-56-10, почта: medfart@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кондратовой Оксаны Александровны

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

заявляет, что Тонومتر офтальмологический Icare с принадлежностями:

Тонومتر офтальмологический Icare ic100 (модель TA011), основной состав:

1. Блок основной.

2. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп.

3. Кейс для переноски.

Принадлежности к тонометру Icare ic100 (модель TA011):

1. Источник питания типа AA - 4 шт.

2. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп. - не более 100 уп.

3. Ремешок наручный.

4. Блокнот для записей.

5. Крышка батарейного отсека с винтом.

6. Чехол на рукоятку.

7. Отвертка.

8. Крышка держателя наконечника.

9. Контейнер для чистки держателя наконечника.

10. Муфта держателя наконечника.

11. Держатель наконечника.

12. Руководство по эксплуатации.

13. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации.

14. Краткое руководство по эксплуатации.

15. Талон гарантийный.

Тонومتر офтальмологический Icare HOME (модель TA022), основной состав:

1. Блок основной.

2. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп.

3. Кейс для переноски.

Принадлежности к тонометру Icare HOME (модель TA022):

1. Держатель наконечника.

2. Источник питания типа CR123A - 2 шт.

3. Муфта держателя наконечника.

4. Ремешок наручный.

5. Крышка батарейного отсека.

6. Кабель USB для соединения с ПК.

7. Бирки положения упора - 1 шт.

8. Контейнер для чистки держателя наконечника.

9. Наконечник одноразовый, 50 шт./уп. - не более 100 уп.

10. Руководство по эксплуатации.

11. Краткое руководство по эксплуатации.

12. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK.

13. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.

14. Талон гарантийный.

Тонومتر офтальмологический Icare PRO (модель TA03), основной состав:

1. Блок основной.

2. Наконечник одноразовый - 100 шт./уп.

3. Кейс для переноски.

Принадлежности к тонометру Icare PRO (модель TA03):

1. Источник питания (перезаряжаемая батарея Li-Ion).
2. Кабель USB для соединения с ПК.
3. Соединительная станция.
4. Зарядное устройство микро-USB.
5. Муфта держателя наконечника.
6. Контейнер для чистки держателя наконечника.
7. Подставка настольная.
8. Держатель с захватом наконечника.
9. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп. - не более 100 уп.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Краткое руководство по эксплуатации.
12. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK.
13. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.
14. Инструкция по подсоединению тонометра к зарядному устройству и ПК.
15. Талон гарантийный.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018 50 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Айкеа Финланд Ой»

Адрес: Финляндия, Icare Finland Oy, Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12416 от 23.03.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола технических испытаний №12/103.Р-2016 от 20.12.2016 АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015; протокола токсикологических исследований №12/Т.103.1.Р-2016 от 20.12.2016 АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.01.2022

М.П.



(подпись)

О.А. Кондратова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FL.АД37.В.06368/19, от 25.01.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сальникова Елена Александровна