

ПРИЛОЖЕНИЕ
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д00796

Аппарат транскраниальной электростимуляции «Альфария» с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Элемент питания, тип ААА (1,5 В) – 3 шт.
2. Электрод с двумя ушными клипсами.
3. Инструкция по эксплуатации.
4. Технический паспорт.

код ОК 005 (ОКП): 94 4490
код ТН ВЭД России: 9018 90 850 0



Генеральный директор

Островнерх С.А.
Инициалы, фамилия



Руководитель
органа по сертификации

М.Р. Голомазов
Инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПромКапитал»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии

ОГРН 1077757468690 от 03.07.2007 г. Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата
регистрации, регистрационный номер)
105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18 тел: (495) 638-55-34 факс: (495) 748-90-67
Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Островерха Сергея Александровича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Аппарат транскрипальной электростимуляции «Альфари»
с принадлежностями (см.приложение) ТУ 9444-002-81444687-2008
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП: 94 4490 код ТН ВЭД: 9018 90 850 0
Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная,
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

наименование нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием ссылкой этих нормативных
документов, оспаривают требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2008/03489 от 10.10.2008 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний 048МИ-11.13 от 09.12.2013 г.
ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, 270-12П от 10.12.2013 г. И/И
ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21ФМ69, № RU023ME.10MG от 12.10.2011 г.
ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест» № РОСС RU.0001.21M353

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.12.2013 г.
Декларация о соответствии действительна до 10.12.2016 г.

Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18
наименование и адрес аккредитованного органа по сертификации, зарегистрированного декларацию
125363, Москва, ул.Героев Панфиловцев, д.10 (495) 788-91-86
адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д00796
дата регистрации 11.12.2013 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.



М.П. Голомазов

инициалы, фамилия