

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт»

наименование организации или ФИО индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство ОГРН 1033700080721 от 15.04.1992 ИФНС России по г. Иваново

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

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5, тел. (4932)24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Адрес, телефон, факс

в лице

Президента Шубина Алексея Борисовича

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

**Заявляет, что**

Продукция

Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр» с принадлежностями (см. приложение) по ТУ 9441-019-13218158-2004

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

код ОКП:

94 4160

код ТН ВЭД:

9018 19 000 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 50267.0-92,

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007 (п. 5.1),

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития № РЗН 2015/3040 от 03.09.2015 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 18/Э-042/15МТ от 30.07.2015 г., ФГУП «ВНИИФТРИ», рег. № РОСС RU.0001.21АЯ50; акта № 1177-Р/13 от 30.07.2013 г.

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, ИЦП ООО «ПСА»,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54; токсикологического заключения № 115-13 от 18.07.2013 г.,

испытательная лаборатория «ТОКСИКОЛОГ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

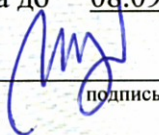
Дата принятия декларации

09.09.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до

08.09.2025 г.

Президент ООО «Нейрософт»



А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

М.П.

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации


регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01187

дата регистрации

09.09.2015 г.

Руководитель органа по сертификации



М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.





## ПРИЛОЖЕНИЕ

### К декларации о соответствии № РОСС RU.ИМ18.Д01187

Перечень конкретной продукции,  
на которую распространяется действие декларации о соответствии

Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр» с принадлежностями по ТУ 9441-019-13218158-2004

1. Блок электронный «Спиро-Спектр»
2. Трубка импульсная
3. Преобразователь потока в сборе
4. Мундштук
5. Шприц калибровочный
6. Зажим носовой
7. Кольцо уплотнительное
8. Сетка сменная
9. Полукольцо
10. Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» на CD

Президент ООО «Нейрософт»

М.П.



подпись

А.Б. Шубин

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д01187

дата регистрации 09.09.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

