



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ", зарегистрирован  
Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Иваново 17.03.2003 ОГРН: 1033700080721,  
место нахождения: 153000, Россия, область Ивановская, город Иваново, улица Воронина, 5,  
телефон: +7 4932593344, адрес электронной почты: com@neurosoft.com

**В лице:** Президента Шубина Алексея Борисовича  
**заявляет, что** Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ выпускаемый по ТУ  
26.60.12-017-13218158-2018 (состав изделия см. РУ № ФСР 2009/05172 от 08.10.2018 г.)

код ОКПД2: 26.60.12.129, код ТН ВЭД: 9018110000

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ",  
место нахождения: 153000, Россия, область Ивановская, город Иваново, улица Воронина, 5

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование; ГОСТ Р ИСО 9127, Системы обработки информации, документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов; ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; ГОСТ Р МЭК 60601-1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ Р 50444, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ IEC 60950-1, Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 62304, Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

### Декларация о соответствии принята на основании

Токсикологических заключений №59-18; №60-18 выданные 20.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" РОСС RU.0001.21ИМ55;  
Протоколов испытаний №18/Э-018/18МТ, №18/Б-019/18МТ выданные 24.04.2018 г., дополнения к протоколу №18/Б-019/18МТ выданное 27.08.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ" Федерального государственного унитарного предприятия "Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений" RA.RU.21МЛ42;

схема декларирования: Зд

**Дата принятия декларации** 26.10.2018

**Декларация о соответствии действительна до** 25.10.2023



(подпись)

Шубин Алексей Борисович

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-RU.PA01.B.07637/18

**Дата регистрации** 26.10.2018