

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Биоквант", ИНН/КПП 5405323432/540201001

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

Свидетельство о регистрации №1065405125818 от 07.06.2006 (ИФНС по Октябрьскому району г. Новосибирска)

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

630049, г. Новосибирск, Красный проспект 220, корпус 2, офис 332, телефон: 8(383)292-67-09, факс: 8(383)266-85-09

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **директора Олега Викторовича Сорокина**

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

заявляет, что продукция **КОМПЛЕКС аппаратно-программный для сбора и обработки информации о психофизиологическом состоянии человека АПК "ВедаПульс" в составе: - модуль "МВП-01" с питанием от ПК и электронной связью с ПК через интерфейс USB; - модуль с питанием от внутреннего источника энергии и электронной связью с ПК через интерфейс USB; - модуль с питанием от внутреннего источника энергии и электронной связью через канал Bluetooth; - персональный компьютер на базе процессора Intel Pentium, объем оперативной памяти не менее 1Гб, объем памяти видеоплаты не менее 256М; - компакт-диск с программным обеспечением; - кабель USB для подключения модуля "МВП-01" к ПК, USB 2.0 A-plug MINI 5PM cable Gembird, Китай; - электроды для регистрации биопотенциалов сердца производства фирмы "Тайко Хелскеа Ю-кей Мануфакчуринг, Лтд., Великобритания; производства ЗАО "Инструмент", Санкт-Петербург; - кабель для подключения электродов к модулю "МВП-01"; - ключ электронный - Rockey 4ND (USB) производства фирмы FEITIAN Technologies Co., LTD, Китай TY 9442-001-95477555-2010** серийный выпуск

Код ОК-005-93 (ОКП): **944280**, Код ТНВЭД: **9018191000**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50444-92(разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96)**

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

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12389 от 28.11.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протокол испытаний № 14/П-11-323-044 от 08.11.2011г. ИЦ медицинских изделий ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59, протокол испытаний № 27123-10-СИЦ от 16.10.2010г. НП "Сертификационный испытательный центр" РОСС RU.0001.21МЕ95

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **07.02.2012** Декларация действительна до **06.02.2015**



подпись

О.В. Сорокин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, фактический адрес: 630091, г.Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д06844**

Дата регистрации **07.02.2012**

Руководитель органа по сертификации



подпись

Е.И. Филатов