

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал», (ООО «Базис Медикал»)

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

Зарегистрирован(а) МИФИС № 15 по г. Санкт-Петербургу, дата регистрации 09.12.2013.  
ОГРН: 1137847478560

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

Адрес: 196066, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13, Фактический адрес: 196066, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С №13, телефон: +7(812)3807374.  
E-mail: basis@basismed.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Самошина Игоря Алексеевича  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Отоскопы диагностические с принадлежностями:

Отоскопы диагностические:

1. Отоскоп со стандартной оптикой.
  2. Отоскоп с волоконной оптикой.
- Принадлежности:
1. Рукоять.
  2. Головка.
  3. Шпатель.
  4. Держатель шпателя.
  5. Воронки (не более 100 шт.).
  6. Ларингинальное зеркало.
  7. Назальная воронка.
  8. Груша для пневмотестирования.
  9. Адаптер для груши пневмотестирования.
  10. Трансильюминатор.
  11. Лампа сменная.
  12. Световод волоконный сменный.
  13. Линза сменная.
  14. Батарея питания сменная.
  15. Аккумулятор сменный.
  16. Зарядное устройство универсальное.
  17. Футляр комплектовочный.
  18. Сумка.
  19. Подставка настольная.
  20. Консоль настенная.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018908409

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Адрес: ГЕРМАНИЯ, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 3. 4. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 53469-2009.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 02/091-2018 от 28.02.2018 года. Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12628 от 22.08.2012 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.05.2021



Самошин Игорь Алексеевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «ЛенСерт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69.Д04130, от 13.06.2018  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Галина Андреевна

(должность, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

