



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛКОТЕКТОР» (ООО «АЛКОТЕКТОР»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 11.01.2015, ОГРН: 1077847551429

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

Адрес места нахождения: 191036, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, дом 10, лит. А, помещение 2-Н, Адрес места осуществления деятельности: 199178, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, дом 5-7, Номер телефона: +7(812)320-22-97, Адрес электронной почты: info@alcotector.ru

в лице Генерального директора Сидоров Александр Сергеевич

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

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АЛКОТЕКТОР Mark V:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Мундштуки - 105 шт.
3. Мундштук-воронка - 1 шт.
4. Батареи питания типа AAA 1,5 В - 4 шт.
5. Кейс для транспортировки анализатора- 1 шт.
6. Чехол - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мундштуки до 10600 шт.
2. Мундштуки-воронки до 5 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель Shenzhen Well Electric Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, 1-2F, No. 227, Hexicun, Hengkeng, Guanlan Town, Longhuaxinqu, Shenzhen City

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям : ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (Раздел 3,4); ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам; ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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

Декларация принята на основании: протокол № 11087204-20-СИЦ выдан 01.10.2020 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр"" RA.RU.21ME95; протокол № 717-09П выдан 01.09.2020 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"" RA.RU.21ЦК01;

схема декларирования: 2д

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5423 от 01.03.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.10.2023



М.П.

(Handwritten signature)
(подпись)

Сидоров Александр Сергеевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.РА01.В.62347/20 от 06.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)