



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ",
ООО "НЕЙРОСОФТ" зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Иваново
17.03.2003 ОГРН: 1033700080721,
место нахождения: 153032, Россия, область Ивановская, город Иваново, улица Воронина, дом 5,
телефон: +7(4932)240434, адрес электронной почты: info@neurosoft.com
В лице: Президента Шубина Алексея Борисовича

заявляет, что Система нейрофизиологическая в исполнениях: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» по ТУ 26.60.12-091-13218158-2018,

код ОКПД2: 26.60.12.121, код ТН ВЭД: 9018191000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Система нейрофизиологическая в исполнениях: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор», номер: ТУ 26.60.12-091-13218158-2018
Серийный выпуск,

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НЕЙРОСОФТ", место нахождения: 153032, Россия, область Ивановская, город Иваново, улица Воронина, дом 5,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007;

Декларация о соответствии принята на основании протоколов №42-18 выдан 30.03.2018г., №41-18 выдан 30.03.2018 испытательной лабораторией «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий (Испытательная лаборатория «Токсиколог»)). Аттестат аккредитации испытательной организации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015;
№18/Б-029/18МТ выдан 21.06.2018, №18/Э-027/18МТ выдан 21.06.2018 испытательной лабораторией «Научно-исследовательский центр ФГУП «ВНИИФТРИ». Испытательный центр медицинской техники ВНИИФТРИ. Испытательная лаборатория безопасности технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ». Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств «ВНИИФТРИ-ТЕСТ». Аттестат аккредитации испытательной организации № RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015, № РОСС RU.0001.21АЯ50 от 23.08.2012;
схема декларирования: 1д
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №РЗН 2019/8123 от 12.02.2019 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Дата принятия декларации 05.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2024



(подпись)

ШУБИН АЛЕКСЕЙ БОРИСОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.PA01.B.23218/19

Дата регистрации 05.03.2019