



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРABOТOЧАНЕНИЯ  
РОССАРБАВНАДЗОР

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07536

На медицинское изделие:  
Электроды, кабель питания и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭЭГ, ЭЭГ, ЭМГ

Начальнику службы удостоверения выдано

УДОВЕРЕНИЕ

ФИАВ SPA, Уиччио (ИТ) Via Sestoil, 4 cap 50039, Italy

Производитель

"ФИАВ SPA", Италия,

ФИАВ SPA, Уиччио (ИТ) Via Sestoil, 4 cap 50039, Italy

Место производства медицинского изделия

Уиччио (ИТ) Via Sestoil, 4 cap 50039, Italy

Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия

№ 85669 от 08.06.2010

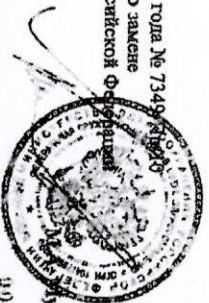
Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4 110



приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года № 7349/НД  
и приказом от 18 апреля 2010 года № 3247 о заказе  
получено к обращению на территории Российской Федерации  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Иванцова  
Ю.И.С.И.

### РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № РОСС RU 000111ИМ32.000574 СТРАНА: Италия, Восток страны 1

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БИМОРДА»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя: ООО «БИМОРДА» (ИНН: 50-08-0080031, ОГРН: 1037390898981)

Зарегистрировано МИ МинС Росстат № 39 по г. Москва, 15.01.2003 г. ОГРН: 1037390898981

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование, номер регистрации, наименование, тип, номер подразделения, на которую распространяется декларация, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 101000, Москва, Лубянский пр-д, д.36, стр.5, тел. 8 (495) 728-41-34

оригинальный адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дотояра Дмитрия Александровича

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

заявляет, что продукция

Электроды, кабель питания и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешок, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем для ЭЭГ, ЭЭГ, ЭМГ)

конкретного производителя, на которую распространяется декларация

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора контракта, накладная)

выпускаемая производителем

"ФИАВ SPA", Италия

ФИАВ SPA Уиччио (ИТ) Via Sestoil, 4 cap 50039, Italy

наименование изготовителя

адрес, наименование страны

Код ОК 005-93/ОКПТ 94 4 110

Код ТН ВЭД Р-код 9018 11 000 0

Соответствует требованиям

ГОСТ 60404-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 - 2.14), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-0-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 82770-2007.

Сведения о соответствии требованиям стандартов, подлежащих декларированию, с указанием критериев

соответствия: продукт, подлежащий декларированию, соответствует требованиям, указанным в стандартах, на которые распространяется декларация.

Стандарты приняты на основании

1. Технических условий, заключений № 3064.014, 3066.014, 3068.014 от 29.08.2014 г., ИЛП ФГБУН НИИ ХМ ФМБС Росздравнадзора аккредитации № РОСС RU 0001.21ИМ32 до 16.07.2016 г.; Протокола испытаний № 7014-182.2 от 08.20.14 г., ИЛП ФМБС ФНИИМТ (Аккредитация № РОСС RU 0001.21ИМ32 до 24.03.2015 г.)

Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 года, срок действия не ограничен.

4. Товар не оценен.

Дата принятия декларации

15 декабря 2014 года

Декларация о соответствии действительна до

14 декабря 2015 года

Инициалы, фамилия

А.А. Дотояра

Сведения о регистрации декларации

ООО «БИМОРДА» ЭКСПЕРТНЫЙ ЦЕНТР ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

101990, г. Москва, Армянский пер., д. 9, стр. 1, этаж 1, офис 101, тел. 3 (495) 20

Адресат рег. № РОСС RU 0001.11ИМ32 выдан 02.12.2014г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 15 декабря 2014 года

Инициалы, фамилия

И.В. Сыцова

Руководитель органа по сертификации

Инициалы, фамилия

И.В. Сыцова

Дата регистрации 15 декабря 2014 года

Регистрационный номер декларации

РОСС RU 0001.11ИМ32.000574

Инициалы, фамилия

И.В. Сыцова

Руководитель органа по сертификации

Инициалы, фамилия

И.В. Сыцова

Инициалы, фамилия

И.В. Сыцова

