

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

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

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

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

**заявляет, что**

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе DINGO SCREEN:

1. Алкотестер DINGO SCREEN со встроенной аккумуляторной батареей.
2. Кейс для транспортировки и хранения.
3. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от 220В.
4. Адаптер для подзарядки аккумуляторной батареи от автомобильной сети 12В.
5. Ремешок на руку.
6. Руководство по эксплуатации.

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 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** "Sentech Korea Corp.", место нахождения и фактический адрес: Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro, 75 beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.

Заводы-изготовители:

"ARIDES LLC.", Армения, 111. Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Armenia

"Sentech Korea Corp.", Корея, Республика, 21-6, Jimok-ro 75 beon-gil, Paju-si. Gyeonggi-do, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокол испытаний № 07/151-2019, 07/Г.151.1-2019 от 19.07.2019

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 № РЗН 2014/1690 от 19.06.2019, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 26.07.2019**

**Декларация о соответствии действительна до 25.07.2022**



  
подпись

**А.С.Тулян**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.PC52.B.00240/19 от

**26.07.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



  
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**А.О. Вересов**

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации