

Основные сведения

Дата подачи заявления	24.12.2020
Номер заявления на декларацию	2043 ДС ГОСТ Р
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Дефибрилляторы и дефибрилляторы-мониторы
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.АЖ49.В.02038/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	24.12.2020
Дата регистрации декларации	24.12.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	23.12.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Любушин
Имя лица, подписавшего декларацию	Вадим
Отчество лица, подписавшего декларацию	Николаевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1162651062529
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	2635219818
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЭШНЛ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "НОВГОДЕНТ ИНТЕРНЭШНЛ"
Фамилия руководителя юридического лица	КАТУНЦЕВ
Имя руководителя юридического лица	ИГОРЬ
Отчество руководителя юридического лица	НИКОЛАЕВИЧ
Должность руководителя	Управляющий - индивидуальный предприниматель

Адрес

Адрес места нахождения 356236, РОССИЯ, КРАЙ СТАВРОПОЛЬСКИЙ, ШПАКОВСКИЙ РАЙОН, СЕЛО
ВЕРХНЕРУССКОЕ, УЛИЦА БАТАЙСКАЯ, ЗДАНИЕ 24Г, ОФИС 1

Контактные данные

Номер телефона +7 8655333888
Адрес электронной почты ved@novgodent.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 11 по
Ставропольскому краю
Дата регистрации в качестве ЮЛ 27.05.2016
Дата присвоения ОГРН 27.05.2016
Код причины постановки на учет (КПП) 262301001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо
Совпадает с заявителем Нет
Полное наименование "Янчжоу Хонгду Электроник Ко., Лтд." / Yangzhou Hongdu Electronic Co.,
Ltd.
Адрес
Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да
Адрес места жительства Китай, №. 60, Shuangshu Road, Jiangdu, Jiangsu, P.R. China, КНР

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ
Общее наименование продукции Дефибриллятор-монитор IC-Master с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	I. Монитор-дефибриллятор IC-Master, варианты исполнения: IC-Master IC-9000A, IC-Master IC-9000B, IC-Master IC-9000C, IC-Master IC-9000D. II. Принадлежности: 1. Электроды для дефибрилляции - не более 2 шт. 2. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений. 3. Электроды ЭКГ различных типоразмеров - не более 100 шт. 4. Датчик пульсоксиметрический с кабелем. 5. Датчик температуры кожный. 6. Датчик температуры ректальный/эзофагеальный. 7. Манжета для неинвазивного измерения артериального давления со шлангом. 3. Панель сменная для корпуса аппарата, передняя. 4. Панель сменная для корпуса аппарата, задняя. 5. Панель сменная для корпуса аппарата, боковая - не более 2 шт. 6. Панель клавиатурная накладная. 8. Кнопка запуска разряда для дефибрилляции - не более 2 шт. 9. Контактные электроды взрослые - не более 2 шт. 10. Контактные электроды детские - не более 2 шт. 11. Корпус электрода для дефибрилляции, сменный - не более 2 шт. 12. Контактные пружины для крепления электродов - не более 2 шт. 13. Кабель электрода - не более 4 шт. 14. Кабель блока питания. 15. Предохранители плавкие 3А - не более 2 шт. 16. Держатель для предохранителей в наборе - не более 2 наборов. 17. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт. 18. Блок питания для аппарата. 19. Модуль основной. 20. Модуль высоковольтный - не более 2 шт. 21. Модуль разряда резистивный. 22. Генератор заряда для дефибрилляции, высоковольтный. 23. Высоковольтный конденсатор - не более 10 шт. 24. Высоковольтный транзистор - не
--------------------------------------	--

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

более 4 шт. 25. Устройство контрольное микропроцессорное. 26. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи. 27. Модуль контрольной платы. 28. Контрольный кабель. 29. Кабель для подключения аккумулятора. 30. Кабель для подключения к сети 12В/24В. 31. Плата индикации заряда. 32. Кнопка включения аппарата. 33. Блок тестирования для проверки дефибриллятора. 34. Жидкокристаллический дисплей для аппарата. 35. Термопринтер. 36. Крышка термопринтера. 37. Футляр специальный для транспортировки. 38. Ключи от футляра - не более 2 шт. 39. Руководство по эксплуатации.
26.60.13.130

9018908409

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4;

Наименование стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11304 от 26 декабря 2011 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).		

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.08180 от 24.12.2020 г. до 24.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АЖ49
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс"
Дата регистрации аттестата аккредитации	25.07.2017
Адрес места осуществления деятельности	115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	115193, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПЕТРА РОМАНОВА, ДОМ 7, СТРОЕНИЕ 1, КОМНАТА 8
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1177746079488
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4996854049
Адрес электронной почты	apex.cert49@gmail.com
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Любушин
Имя руководителя	Вадим
Отчество руководителя	Николаевич

QR - код

