Основные сведения

Дата подачи заявления	22.12.2020
Номер заявления на декларацию	1778 ДС ГОСТ Р
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы для функциональной диагностики, томографы
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Архивный
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.АЖ49.В.01774/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	22.12.2020
Дата регистрации декларации	22.12.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	21.12.2023
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)	1126234006821
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	6234104736
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "РУМЭКС Медикал"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РУМЭКС Медикал"
Фамилия руководителя юридического лица	ЯКОВЛЕВ
Имя руководителя юридического лица	АНДРЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	МИХАЙЛОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	123592, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 1Б, ПОМ IV КОМН 15-17 33

Контактные данные

Номер телефона	+7 4959660915
Адрес электронной почты	info@rumexmedical.com

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	13.05.2013
Дата присвоения ОГРН	02.07.2012
Код причины постановки на учет (КПП)	773401001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Эшенбах Оптик ГмбХ"

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Германия, Eschenbach Optik GmbH, Schopenhauerstraße 10, 90409 Nürnberg, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Специальные средства для получения информации для инвалидов с нарушениями зрения

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	1. Карманные лупы с подсветкой - Illuminated pocket magnifiers - (mobilux, mobilux LED, mobilux far, economy). 2. Апланатические/ асферические линзы для чтения - Aplanatic/ Aspherical reading glasses - (mediplan ergo, aspheric II, bino-comfort, combi-plus, aplanatic). 3. Двояковыпуклые лупы и линзы для чтения - Biconvex magnifiers and reading glasses - (economic, visomed, inexpensive magnifying glasses with additional lens in the handle (Range 2612), ornamental magnifiers), Hand/ stand combinations (visoflex). 4. Складные лупы - Folding magnifiers - (designo, mobilent, classic, economy, creation Royal). 5. Светопольные увеличительные стекла - Bright field magnifiers and magnifying rulers - (magnifying rulers, bright field magnifiers, reading glasses). 6. Лупы с креплением вокруг шеи - Round-the-neck magnifiers - (maxi-plus, economy). 7. Лупы настольные с подсветкой и без подсветки, и принадлежности к ним, - Stand magnifiers with light, stand magnifiers without light, stand reading aids without light, stand reading aids with light - (system vario plus, bino-lux, vario SL, economy, viso-lux, stand magnifiers with illumination, stand magnifiers without illumination, vario maxi, vario, light, mobilight torch). 8. Лупы специального назначения - Special magnifiers - (stand magnifiers, watchmakers'; magnifier, stone magnifier, precision scale magnifiers, precision folding magnifiers made of plastic, precision folding magnifiers made of metal, precision linen testers made of metal, precision linen testers made of plastic, metal measuring linen testers, tube microscopes, slide-out- and folding magnifiers). 9.

Тип	Принадлежности к специальным оптическим приборам - Accessories for special visual aids (reading desk, reading desk with illumination, guide rail, duo-clip table clamp). 10. Оптика для наблюдения за удаленными объектами - Long range optics - (Binoculars (farlux, trophy, sector, club and vector, adventure, arena, magno), monoculars (club® M 6 x 16, club® M 8 x 16, microlux 4 x 13, start® Monofold 8 x 21, Pocket telescope 20 x 25), spotting scopes (trophy), opera glasses (Noblesse "Edition limite", collezione la scala, collezione la scala, glamour, glamour, Opera glasses with chain, eleganza, aida, viva V6 6 x 15 festival glasses), optronics (NODS3 night vision monocular, Explorer NOFF night vision binoculars). 11. Очки для чтения - Reading aids - (mini-frame, mini-reader). 12. Увеличительные очки с различными видами крепления - Head and attachment magnifiers and New Additions - (labo-clip, labo-med, labo-comfort, prismatic bino comfort, aplanatic comfort, noves mono, noves bino). 13. Системы Галилея - Galilean-Systems (rido-comfort/ tele-comfort, rido-med, tele-med, Galilei 2,0 GF, Galilei 2,2 modular linseatic, Focussable Galilean 3x and 4x, Fitting Box Galilei 2,2 modular-linseatic, modular-linseatic, Fitting Box for Galilei 2,2 and Keplerian Systems). 14. Системы Кеплера - Keplerian systems (monoculars, vario-plus, club M, start Monofold 8x21). 15. Специальные принадлежности к оправам - Special accessories for carrier systems - (microlux magno XF, system frames, universal carrier frame uni-adapt, case for special visual aids, rapid mounting system SMS, assembly box 1625). 16. MaxTV. 17. Фильтры - Filters - (clip-on sunglasses, filter glasses (cut-off filters), contrast enhancing for Filter clip-on's).18. Видео лупы (video magnifier, video magnifier plus, mobile RC video magnifier, storage case for video magnifiers). 19. Электронный автосчитыватель (myReader electronic auto-reader). 20. Цветной карманный обозреватель (Pocket Viewer color). 21. Проекторы и принадлежности к ним - телевидеоадаптеры (ELG, illumination).
Коды ОКПД 2	26.60.12.119
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9004909000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ 31590.1-2012

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 № РЗН 2016/4502 от 26.07.2016, выдан Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения(РОСЗДРАВНАДЗОР)		
	Другое	Сертификат ISO 9001:2015 № DE18/819943726 от 30.04.2020 года до 05.04.2021 года, выданный SGS-TUV Saar GmbH		

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/ОРГНИП 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

