

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Регистрационный № РОСС Т.ИМ32.Д00574. Страница 1. Всего страниц 1.

Общество с ограниченной ответственностью «Вилора»  
 наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
 Зарегистрировано МИ МЧС России № 39 по г. Москва, 15.01.2003 г., ОГРН 1037739089991  
 сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,  
 Россия, 101000, Москва, Лужинский пр-д, д.3/б, стр.6, тел. 8 (495) 728-41-88  
 регистрационный номер)

в лице Генерального директора Доротаря Дмитрия Александровича  
 должность, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация  
 заявляет, что продукция  
 наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация  
 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремешь, кнопка, фиксирующее  
 кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ.

Серийный Выпуск  
 сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера календей, реквизиты договора контракта, накладной)  
 «ФИАБ Спа», Италия  
 Выпускаемая изготовителем  
 наименование изготовителя  
 FIAV Spa, Vieschio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy  
 адрес, наименование страны

Код ОК 005-93 (ОКП) 94 4110  
 наименование и обозначение документации изготовителя  
 Код ТН ВЭД России 9018 11 000 0  
 Соответствуют требованиям  
 ГОСТ Р 50444-92 (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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.  
 обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих  
 нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании  
 Тождественности заключений № 3064.014, 3065.014, 3066.014 от 29.08.2014 г., ИИЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА  
 России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ32 до 16.07.2015 г.), Протокола испытаний № 2014-  
 152.2 от 29.08.2014 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 до 24.03.2015 г.),  
 Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 года, срок  
 действия неограничен.

Дата принятия декларации  
 информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации  
 Декларация о соответствии действительна до 15 декабря 2014 года  
 14 декабря 2017 года  
 «Вилора»  
 заявитель  
 Д.А. Доротарь  
 инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации соответствия  
 ООО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА»  
 ОГРН: 5147746224170.  
 101990 г. Москва, Армянский пер., д. 9, стр. 1, этаж 1, офис 101, тел 8 (495) 20-10-500, E-mail info@excert.ru  
 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32 выдан 02.12.2014г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 15 декабря 2014 года  
 наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию о соответствии  
 регистрационный номер РОСС Т.ИМ32.Д00574  
 дата регистрации и регистрационный номер декларации  
 Руководитель органа по сертификации И.В. Сысова  
 инициалы, фамилия



## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07536

от 29 июля 2010 года  
 Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
 «ФИАБ Спа», Италия,  
 FIAV Spa, Vieschio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy  
 и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
 (изделие медицинской техники)  
 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер,  
 коннектор, ремешь, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая  
 подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ,  
 производства  
 «ФИАБ Спа», Италия,  
 FIAV Spa, Vieschio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy  
 класса потенциального риска 26  
 соответствует комплексу регистрационной документации  
 КРД №35689 от 08.06.2010  
 ОКП 94 4110  
 07 MAY 2015

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года №7349-Пр/10  
 разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
 Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
 по надзору в сфере здравоохранения  
 и социального развития  
 Е.А. Тельнова  
 009904



1189 ow 4.06.15