

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Хронос"
ООО "Хронос"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, 03.04.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1097847097480

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А телефон: +7 (812) 408-21-21

(адрес, телефон, факс)
В лице Генерального директора Серебровского Виктора Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 9444-001-60945422-2010

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.23.000

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Хронос" ООО "Хронос" (ООО "Хронос"),
Россия, 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А
Место производства медицинского изделия:
198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная д.1, лит. А2

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 29073986-15-СИЦ от 08.09.2015 НП "СИЦ", рег. № RA. RU.21ME95 от 25.02.2016; заключения токсикологических испытаний № РМИ - 174 -18 от 21.08.2018 Общество с ограниченной ответственностью "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/09948 от 07.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **31.08.2018**

Декларация о соответствии действительна до **31.08.2021**



Серебровский Виктор Владимирович
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07868 от 31.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № ФСР 2011/09948

На медицинское изделие

Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 9444-001-60945422-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хронос"

(ООО "Хронос"), Россия, 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Хронос"

(ООО "Хронос"), Россия, 198330, Санкт-Петербург, ул. Десантников, д. 34, лит. А

Место производства медицинского изделия

198516, Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Фабричная д. 1, лит. А2

Номер регистрационного досье № РД-7585/28040 от 25.06.2015

Вид медицинского изделия 127970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2015 года № 4639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013216