

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ГераМед» (ООО «ГераМед»)

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

зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 33 по Северо-Западному административному округу г. Москвы 30.08.2002 г.

ОГРН 1027733003121

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

123430, г. Москва, Митинский 3-й пер., 7-274 тел./факс (495) 759-71-68

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Морозова Валерия Владимировича

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

заявляет, что

Термометры электронные цифровые Geratherm color GT 131,

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

Geratherm clinic GT 2038, Geratherm solar speed GT 161/1 в пластмассовом футляре,
Geratherm rapid GT-195-1, см. приложение на 1 листе и «Geratherm non contact GT-101»
с принадлежностями, см. приложение на 1 листе

ОКПД2 26.60.12.122 (ОКП 94 4100; 94 4120) ТН ВЭД 9025 19 200 0

декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии),

Серийный выпуск.

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

Изготовитель: Фирма «Гератерм Медикал АГ» Германия

Geratherm Medical AG, 98716, Geschwenda, Fahrenheitstrasse, 1, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола испытаний № 17-1117

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 03.07.2017 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИИМ04); протокола испытаний
№ 115 ЭМС/2017 от 11.07.2017 г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (№ RA.RU.21ИИМ02).

Регистрационные удостоверения: № ФСЗ 2012/13157 от 02.11.2012 г.,

№ ФСЗ 2012/12993 от 10.10.2012 г., № ФСЗ 2008/03413 от 29.12.2008 г.,

№ ФСЗ 2012/12349 от 22.06.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

20.07.2017г.

Декларация соответствия действительна до

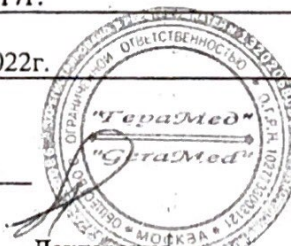
20.07.2022г.

подпись



В.В. Морозов

инициалы, фамилия



М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИИМ02; 129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (499) 187-2549, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

20.07.2017г. № РОСС DE.ИМ02.Д01399

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

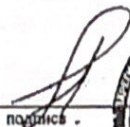
Лист 1

Термометр электронный цифровой Geratherm rapid GT-195-1, в составе:

1. Термометр.
2. Футляр пластиковый.
3. Руководство по эксплуатации.

Термометр электронный цифровой «Geratherm non contact GT-101» с принадлежностями:

1. Футляр пластиковый с подставкой.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Упаковка


подпись




В.В. Морозов
инициалы, фамилия

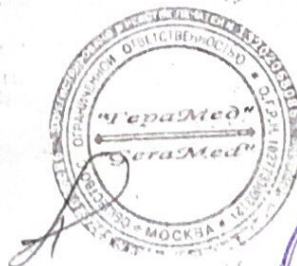
М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
20.07.2017г. № РОСС DE.ИМ02.Д01399
дата регистрации и регистрационный номер декларации




Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12349

На медицинское изделие

**Термометр электронный цифровой "Geratherm non contact GT-101"
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гератерм Медикал АГ", Германия,

Geratherm Medical AG, Fahrenheitstrasse 1, D-98716, Geschwenda, Germany

Производитель

"Гератерм Медикал АГ", Германия,

Geratherm Medical AG, 98716, Geschwenda, Fahrenheitstrasse, 1, Germany

Место производства медицинского изделия

Geratherm Medical AG, 98716, Geschwenda, Fahrenheitstrasse, 1, Germany

Номер регистрационного досье № 3446 от 07.02.2012

Вид медицинского изделия -

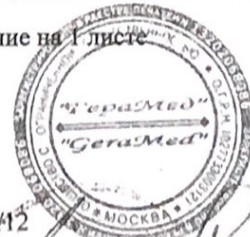
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2012 года № 2972-Пр/12
и приказом от 06 июля 2016 года № 6534 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12349

Лист 1

На медицинское изделие
Термометр электронный цифровой "Geratherm non contact GT-101"
с принадлежностями:

1. Футляр пластиковый с подставкой.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Упаковка.

Handwritten mark



Приказом от 06 июля 2016 года № 6534 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature
М.А. Мурашко

