



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАГОРСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД", АО "ЗОМЗ" зарегистрировано Администрацией Сергиево-Посадского района Московской области 21 июня 1994 №1181 ОГРН: 1025005326202, место нахождения: 141300, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, СЕРГИЕВО-ПОСАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД СЕРГИЕВ ПОСАД, ПРОСПЕКТ КРАСНОЙ АРМИИ, ДОМ 212- В, телефон: +7 4965406245, факс: +7 4957287798

В лице: Заместителя генерального директора – технического директора Кормилицина Вячеслава Владимировича по доверенности № 61 от 22.02.2019 года заявляет, что Офтальмоскоп ручной универсальный ОР-ЗБ «Блик».

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018 50 900 0.
Серийный выпуск по ТУ 3-3.2303-91.

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАГОРСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД", место нахождения: 141300, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, СЕРГИЕВО-ПОСАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД СЕРГИЕВ ПОСАД, ПРОСПЕКТ КРАСНОЙ АРМИИ, ДОМ 212- В, телефон: +7 4965406245, факс: +7 4957287798

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; ГОСТ 31590.1-2012, Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.

Декларация о соответствии принята на основании сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ИСМ001.К01672 от 13.08.2018 года; регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2011/10601 от 20.04.2011 года; схема декларирования: 1д.

Дата принятия декларации 22.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2022

М.П.



(подпись)

КОРМИЛИЦИН ВЯЧЕСЛАВ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АБ69.В.02258/19

Дата регистрации 22.08.2019



М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации