

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ХУР», (ООО «ХУР»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 25.02.2011, ОГРН: 1117847066314

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

Адрес: 195112, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 16, кор. 1 кв.80, телефон: +79623535205, E-mail: alexander.panin@hur.su

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Панина Александра Сергеевича

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

заявляет, что Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации David с принадлежностями.

I. Тренажер для функциональной диагностики, тренировки и реабилитации David, варианты исполнения:

- B20 Basic;
- B26 Basic;
- B53 Basic;
- B90 Basic;
- F110 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F120 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F130 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F140 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F150 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F160 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F200 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F210 (- Future; - EVE); - F260 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F300 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F310 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F320 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F330 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F400 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F410 (- Future; - EVE); - F420 (- Future; - EVE; - Rehab EVE; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F430 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F440 (- Future; - EVE); - F450 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F500 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F510 (- Future; - EVE; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F520 (- Future; - EVE);
- F600 (- Future; - EVE; - Rehab; - Rehab EVE; - DMS-MC1; - DMS-EVE-P; - DMS-EVE-R);
- F610 (- Future; - EVE);
- F620 (- Future; - EVE);
- F640 Future; - F700 (- Future; - EVE);
- F750 Future; - F800 (- Future; - EVE);
- M14 Modular;
- M16 (- Modular; - DMS-EVE);
- M21 Modular;
- M24 Modular;
- M26 Modular;
- M30 Modular;

- M62 Modular;
- M63 Modular;
- M82 Modular;
- M85 Modular;
- M90 Modular;
- P1100 Prevention;
- P1110 Prevention;
- P1130 Prevention;
- P1131 Prevention;
- P1150 Prevention;
- R2100 DMS-MC1;
- R2101 DMS-EVE;
- R2102 Rehab;
- S14 Modular;
- S20 Modular;
- S21 Modular;
- S53 Basic;
- S93 Modular.

II. Принадлежности:

1. Кассета цифровая измерительная.
2. Набор реабилитационный для растягивания: Подушки (4 шт.).
3. Маты медицинские (не более 4 шт.).
4. Устройство для измерения подвижности шейного отдела позвоночника.
5. Станция центральная для хранения и обработки результатов тренировочной терапии, с или без подставки для клавиатуры.
6. Станция автономная центральная для хранения и обработки результатов тренировочной терапии, с подставкой для клавиатуры.
7. Подставка для принтера.
8. Набор 1 для объединения тренажеров в сеть и доступа в Интернет:
 - 8.1. Точка доступа.
 - 8.2. Роутер.
 - 8.3. Кабели соединительные (3 шт.).
9. Набор 2 для объединения тренажеров в сеть и доступа в Интернет:
 - 9.1. Коммутатор.
 - 9.2. Роутер.
 - 9.3. Кабели соединительные (2 шт.).
10. Кабели соединительные (не более 5 шт.).
11. Программное обеспечение для обработки и анализа результатов тренировочной терапии.
12. Карта пациента идентификационная (не более 1000 шт.).
13. Браслет пациента идентификационный (не более 1000 шт.).
14. Ноутбук для хранения данных о пациентах и обработки результатов тренировочной терапии.
15. Принтер для печати результатов тренировочной терапии.
16. Дисплей для контроля амплитуды и силы коррекционных упражнений.
17. Системный блок для обработки и хранения результатов диагностики и тренировочной терапии.
18. ЖК-монитор для визуализации данных лечебной программы
19. Клавиатура для введения данных пациентов и обработки результатов тренировочной терапии
20. Мышь компьютерная для введения данных пациентов и обработки результатов тренировочной терапии.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9506911000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Дэвид Хэлс Солюшнс Лтд." / David Health Solutions Ltd,
Адрес: ФИНЛЯНДИЯ, Pasilanraito 5, 00240 Helsinki, Finland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (pp 3.4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

Декларация принята на основании: Протоколов испытаний № 12/074-2017 от 15.12.2017 года, № 12/Т.074.1-2017 от 15.12.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12828 от 06 сентября 2012 года, выдано Федерально службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 20.12.2020

М.П.



(подпись)

Панин Александр Сергеевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FI.АБ69.Д03060, от 21.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)