

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Биологические рефлексотерапевтические системы (ООО "БИОРС")

Зарегистрировано: 16.06.2016 г. Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, свидетельство ОГРН № 1167746572828

Юридический адрес: 117292, Россия, город Москва, улица Ивана Бабушкина, дом 3, квартира 455
Телефон +7(499)393-32-33

в лице Генерального директора Ярославцева Алексея Юрьевича, действующего на основании Устава, заявляет, что продукция Аппаратно-программный комплекс "Медсканер БИОРС" по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05

I. Медсканер БИОРС, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт
2. Электрод цилиндрический-2шт
3. Электрод-щуп- 1шт
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт
5. Насадка на щуп 4 мм-1шт
6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт
7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт
8. Насадка на щуп 3 мм-1шт
9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт
10. Электрод головной-2шт
11. Ножные пластины-2шт
12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG-922/4ТВ, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 2шт
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)-2шт
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ, г.Москва), РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014)-1шт
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО «Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул: А-39,РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)- 4шт
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией -1шт
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт
21. Кабель для биоимпеданса (Биполярный кабель пациента для электрофизиотерапии пр-во Fiab (Италия), Артикул: F 5304Y.РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 1шт
22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (Электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45x35 мм с кнопкой пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG 470/4, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)-16шт
23. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (Датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип

варежка, силиконовый, длинный кабель пр-во Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (КНР),
Артикул: ES-LA014, РУ №РЗН 2015/2683 от 15.07.2015)- 1шт

24. ЭКГ-кабель 3-отводный (Кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента
Пр-во China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd (КНР),
Артикул: 0202015, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012)-1шт

25. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (Электрод ЭКГ – для взрослых, пр-во Fiab
(Ита-лия), Артикул: F9024SSC, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)- 4шт

26. ЭКГ кабель 10-отводный (Кабель пациента для ЭКГ, 10-проводный, цвето-вая кодировка
Европейская версия. С защитой от разряда дефибриллятора, пр-во Fiab (Италия), Артикул: F8726R,
РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)- 1шт

27. Грудные электроды-присоски (Электрод для ЭКГ Ø 24 мм, пр-во Fiab (Италия),
Артикул: F9009SSC, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)- 6шт

28. Магнитный индуктор-1шт

29 USB-ключ Guandant-1шт

30 Паспорт-1шт

31 Руководство по эксплуатации-1шт

32. Кейс (потребительская тара)-1шт

II. Медсканер БИОРС-01, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт

2. Электрод цилиндрический-2шт

3. Электрод-щуп- 1шт

4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт

5. Насадка на щуп 4 мм-1шт

6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт

7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт

8. Насадка на щуп 3 мм-1шт

9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт

10. Электрод головной-2шт

11. Ножные пластины-2шт

12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт

13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab
(Италия), Артикул: PG-922/4ТВ, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 2шт

14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для
электрофизиотерапии, многоцветные 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, РУ № ФСЗ
2010/07652 от 24.08.2010)-2шт

15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотне нетканом
«БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ,
г.Москва), РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014)-1шт

16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО
«Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул: А-39,РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)-
1шт

17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт

18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт

19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной
документацией -1шт

20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт

21. Магнитный индуктор-1шт

22. Паспорт-1шт

23. Руководство по эксплуатации-1шт

24. Кейс (потребительская тара)-1шт

III. Медсканер БИОРС-02, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт
2. Электрод цилиндрический-2шт
3. Электрод-щуп- 1шт
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт
5. Насадка на щуп 4 мм-1шт
6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт
7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт
8. Насадка на щуп 3 мм-1шт
9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт
10. Электрод головной-2шт
11. Ножные пластины-2шт
12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG-922/4ТВ, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010 - 2шт
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010) -2шт
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ, г.Москва), РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) -1шт
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО «Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул: А-39,РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)- 4шт
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией -1шт
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт
21. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (Датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип варежка, силиконовый, длинный кабель пр-во Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (КНР) , Артикул: ES-LA014, РУ №РЗН 2015/2683 от 15.07.2015)- 1шт
22. Магнитный индуктор-1шт
23. Паспорт-1шт
24. Руководство по эксплуатации-1шт
25. Кейс (потребительская тара) -1шт

IV. Медсканер БИОРС-03, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт
2. Электрод цилиндрический-2шт
3. Электрод-щуп- 1шт
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт
5. Насадка на щуп 4 мм-1шт
6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт
7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт
8. Насадка на щуп 3 мм-1шт
9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт
10. Электрод головной-2шт
11. Ножные пластины-2шт
12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт

13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG-922/4ТВ, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 2шт
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010) -2шт
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ, г.Москва), РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) -1шт
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО «Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул: А-39,РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)- 4шт
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией -1шт
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт
21. Магнитный индуктор-1шт
22. USB-ключ Guandant-1шт
23. Паспорт-1шт
24. Руководство по эксплуатации-1шт
25. Кейс (потребительская тара) -1шт

V. Медсканер БИОРС-04, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт
2. Электрод цилиндрический-2шт
3. Электрод-щуп- 1шт
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт
5. Насадка на щуп 4 мм-1шт
6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт
7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт
8. Насадка на щуп 3 мм-1шт
9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт
10. Электрод головной-2шт
11. Ножные пластины-2шт
12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG-922/4ТВ , РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 2шт
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010) -2шт
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ, г.Москва), РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014)-1шт
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО «Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул : А-39,РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)- 4шт
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией -1шт
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт

21. Кабель для биоимпеданса (Биполярный кабель пациента для электрофизиотерапии пр-во Fiab (Италия), Артикул: F 5304Y.PY № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 1шт
22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (Электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45x35 мм с кнопкой пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG 470/4, PY № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)-16шт
23. Электрод на конечности многоразовый (прищепка) (Электрод ЭКГ – для взрослых, пр-во Fiab (Италия), Артикул: F9024SSC, PY № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)- 4шт
24. Магнитный индуктор-1шт
25. Паспорт-1шт
26. Руководство по эксплуатации-1шт
27. Кейс (потребительская тара)-1шт

VI. Медсканер БИОРС-05, в составе:

1. Электронный блок медсканера- 1шт
2. Электрод цилиндрический-2шт
3. Электрод-щуп- 1шт
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой-1шт
5. Насадка на щуп 4 мм-1шт
6. Насадка на щуп 2,5 мм-1шт
7. Насадка на щуп полая 10 мм-1шт
8. Насадка на щуп 3 мм-1шт
9. Насадка на щуп 1,5 мм-1шт
10. Электрод головной-2шт
11. Ножные пластины-2шт
12. Контейнер для тестирования и биопереноса- 2шт
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (Адаптер с разъемом Ø 4 мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG-922/4ТВ, PY № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)- 2шт
14. Многоразовые электроды для электротерапии 60x80 мм (Электроды для электрофизиотерапии, многоразовые 60x80мм пр-во Fiab (Италия), Артикул: PG703, PY № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010)-2шт
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИИ» в исполнении БИНТЛИИ-Т, пр-во ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА» (РФ, г.Москва), PY № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014)-1шт
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (Кабель отведения (спец.заказ) пр-во ООО «Инструмент» (РФ, г.Санкт-Петербург) Артикул : А-39, PY № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015 г.)- 4шт
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса -1шт
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ – 1шт
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией -1шт
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм -1шт
- 21.ЭКГ-кабель 3-отводный (Кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента Пр-во China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd (КНР), Артикул: 0202015, PY № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012)-1шт
22. Электрод на конечности многоразовый (прищепка) (Электрод ЭКГ – для взрослых, пр-во Fiab (Италия), Артикул: F9024SSC, PY № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)- 4шт
23. Магнитный индуктор-1шт
24. Паспорт-1шт
25. Руководство по эксплуатации-1шт
26. Кейс (потребительская тара)-1шт

Код ОК 005-93 (ОКП) 944410. Код ТН ВЭД 9018908409. Код ОКПД2: 26.60.13.130
серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

Изготовитель: Индивидуальный предприниматель Ярославцев Алексей Юрьевич (ИП Ярославцев А. Ю). Паспорт серия: 45 15 номер 236017, свидетельство о регистрации ИП, ОГРН 30877000032141 от 28.01.2008 г.

Адрес места жительства: 117292, Россия, Москва, улица Ивана Бабушкина, дом 3, квартира 455
Место производства медицинского изделия: 127282, город Москва, улица Полярная, дом 31Г, строение 1.

Телефон: +7(916)527-28-57, E-mail: biors@mail.ru

Декларация принята на основании:

- Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5765 от 22 мая 2017 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- Протокол испытаний № 18/Б-050/15МТ от 30.10.2015 г. с дополнением к протоколу от 14.07.2016 г. ИЦМТ "ВНИИФТРИ" (Аттестаты аккредитации № 01-1118/08, РОСС RU.0001.21АЯ50, RA.RU.21МЛ42), Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ
- Протокол испытаний № 18/Э-078/15МТ от 30.10.2015 г. с дополнением к протоколу от 11.04.2016 г. ИЦМТ "ВНИИФТРИ" (Аттестаты аккредитации № 01-1118/08, РОСС RU.0001.21АЯ50, RA.RU.21МЛ42), Московская область, Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ

Дата принятия декларации: **22 июня 2017 г.**

Декларация о соответствии действительна до: **21 июня 2020 г.**

Генеральный директор
М.П.

Ярославцев Алексей Юрьевич

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации средств измерений, медицинской техники и электрооборудования
ОС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» рег. № РОСС RU.0001.11МЛ06, адрес: 141570, Московская область.
Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево, промзона ВНИИФТРИ, тел./факс (495) 526-63-02

Дата регистрации: **23.06.2017 г.** Регистрационный номер декларации: **РОСС RU.МЛ06.Д00298**

Руководитель органа по сертификации
М.П.

А.В. Коудельный

