

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИНТЕЗ СПБ",  
(ООО "Синтез СПБ")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 11 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 12.02.2004, ОГРН: 1047844004405

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

Адрес: 191036, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, ул. 1-я Советская, дом 10, лит. А, помещение 2-Н, Фактический адрес: 199178, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, набережная реки Смоленки, дом 5-7, телефон: +7(812)320-22-96, факс: +7(812)320-22-96, E-mail: romanova@alcotest.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Романовой Ольги Владимировны

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

заявляет, что Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500 в составе:

- прибор;
- индивидуальные мундштуки 5 шт.;
- чехол;
- элементы питания 1,5 В – 2 шт.

Принадлежности:

- индивидуальные мундштуки от 1 до 1100 шт.;
- термопринтер – 1 шт.;
- зарядное устройство для принтера – 1 шт.;
- соединительный кабель «прибор-принтер» - 1 шт.;
- термобумага для принтера – от 1 до 5 шт.;
- кейс – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.124, Код ТН ВЭД 9027101000

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))

Изготовитель: Lion Laboratories Ltd./ "Лайон Лабораториз Лтд.", Адрес: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, TY Verlon Industrial Estate, Barry, Vale of Glamorgan, CF63 2BE, Wales, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016

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

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 29074633-16-СИЦ от 22.08.2016 г., Испытательная лаборатория Некоммерческого партнерства "Сертификационный Испытательный Центр", регистрационный номер: RA.RU.21ME95, от 25.02.2016, Протокол № РМИ-184-17 от 03.10.2017 г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест", регистрационный номер: РОСС RU.0001.21ХИ04, от 09.09.2014 г. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/53 от 12.02.2013 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.10.2017



Декларация о соответствии действительна до 02.10.2020

Романова  
(подпись)

Романова Ольга Владимировна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес:

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС GB.РА01.Д02180, от 03.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)