



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БИОПРОМИНЬ»

Адрес: ул. Халтурина, 50, кв.2, г. Харьков, 61038, Украина
E-mail: bioluch@yahoo.com, т/ф (057)738-14-13, т.(057)757-24-01

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО БИОПРОМИНЬ

Адрес: ул.Халтурина, 50. Харьков, Украина 61038

ИЗДЕЛИЕ:

АНАЛИЗАТОР НЕИНВАЗИВНЫЙ ФОРМУЛЫ КРОВИ АМП

КЛАССИФИКАЦИЯ:

Класс IIa

ПОСТАНОВЛЕНИЕ:

Настоящим мы заявляем, что вышеуказанные изделия соответствуют качеству, определенному постановлениями Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских приборах. Вся сопутствующая документация хранится у производителя.

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ:

EN ISO 9001:2001 EN ISO 13485:2004 EN ISO 60601-1:1997 EN ISO 60601-1-1:2001 EN ISO 60601-1-4:1999 EN 60601-1-2:2002 EN ISO 14971:2000 EN 980:2003

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЛЯ ПЕРЕСЫЛКИ ИЗВЕЩЕНИЙ:

Institute of Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering EMKI
12th district Diós árok 3, 1125 Budapest, Hungary, Identification number: 1011

СЕРТИФИКАТ(Ы) СЕ были выданы:

Впервые: 20/06/2007

Повторно: 04/11/2011

Харьков, 2011. 11. 05



Сидора Владимир Леонидович
Директор ООО «БИОПРОМИНЬ»