stomdevice

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн "АКСИОН", Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, ОГРН: 1141831004072, Номер телефона: +7 3412560847, Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

В лице: Генерального директора ИЖБОЛДИНА РИНАТА ИЛЬДУСОВИЧА

заявляет, что Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13-245-49640047-2018 с принадлежностями:
1. Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.025 - 1шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010-02 - 1шт.
3. Адаптер питания ЮМГИ.468824.025 - 1шт. (при необходимости)
4. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.024РЭ - 1шт.

Принадлежности
1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.022ГЧ - 1шт

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №РЗН 2021/15997 от 13.12.2021
Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, республика Удмуртская, г Ижевск, улица Максима Горького, 90
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 26.60.13-245-49640047-2018
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола П-19-103/ЭМС выдан 22.01.2020 испытательной лабораторией "Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: 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; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам;

Условия и сроки хранения: Условия хранения для группы 1(Л) по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в три ряда. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты изготовления. Средний срок службы - не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.12.2026 **включительно.**

М.П.

ИЖБОЛДИН РИНАТ ИЛЬДУСОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: **ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.42562/21**

Дата регистрации декларации о соответствии: **27.12.2021**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ