stomdevice

EAC

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 Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015
Варианты исполнения:
1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01.
Составные части:
1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021 - 1 шт.
2. Батарея неперезаряжаемая ЮМГИ.687291.018 - 1 шт.
3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)
Принадлежности:
1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.
Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

2. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02.
Составные части:
1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.022 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая ЮМГИ.687291.019 - 1 шт.
3. Устройство зарядное ЮМГИ.436734.044 - 1 шт.
4. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)
6. Кабель ЭКГ ЮМГИ.685622.047 - 1 шт.
7. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.
8. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 - 1 шт.
9. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049 - 1 шт.
Принадлежности:
1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.
Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

3. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-05.
Составные части:
1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 - 1 шт.
2. Батарея неперезаряжаемая ЮМГИ.687291.018 - 1 шт.
3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)
Принадлежности:
1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.
Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5391 от 04.05.2021 года.

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

stomdevice

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»
Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: технические условия, номер: ТУ 9444-228-49640047-2015
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9
Серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола № 2018-1109.1.557 выдан 30.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966.
Схема декларирования: 3д

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».
Условия и сроки хранения: Условия хранения для группы 5 по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в 6 рядов. Гарантийный срок хранения в упаковке завода-изготовителя - 6 месяцев со дня приемки ОТК. Средний срок службы - не менее 5 лет. Ресурс – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.05.2026 включительно.

М.П.

(подпись) Екимчев Сергей Николаевич
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: **ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.78392/21**

Дата регистрации декларации о соответствии: **20.05.2021**

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