stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия.

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике 06.09.2015 г., ОГРН 1141831004072.

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

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.
Телефон: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

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

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 - 5 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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 - 5 шт.
5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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 - 5 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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.

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

Код ОК 005 (ОКП) -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск.

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная))

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.
Телефон: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64.

Место производства медицинского изделия:

ООО Концерн «Аксион», Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

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

stomdevice

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2018-1109.1 от 30.11.2018 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5391 от 19.08.2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.11.2019г.**

Декларация о соответствии действительна до **19.11.2022г.**

М.П. _____ С.Н. Екимчев

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСТ 3330 «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **20.11.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00056/19**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

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