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, 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: +73412560847. Факс: +73412511864.

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

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

заявляет, что Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80 по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-01.

1. Состав:

1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012 - 1 шт.
1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 - 1 шт.
1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 - 1 шт.
1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Мембрана микрофильтрационная МФФК-4 О 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.

II. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-02.

1. Состав:

1.1. Блок управления ЮМГИ.943129.012-01 - 1 шт.
1.2. Фильтр ЮМГИ.941131.005 - 1 шт.
1.3. Контейнер-сборник ЮМГИ.725213.005 - 1 шт.
1.4. Крышка ЮМГИ.943129.005 - 1 шт.
1.5. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013 - 1 шт.
1.6. Трубка соединительная ЮМГИ.943139.013-01 - 1 шт.
1.7. Трубка связи с пациентом ЮМГИ.943139.014 - 1 шт.
1.8. Кабель питания ЮМГИ.685631.274 -1 шт.
1.9. Адаптер питания сетевой ЮМГИ.436234.007 - 1 шт.
1.10. Переходник ЮМГИ.943139.015 -1 шт.
1.11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941624.009 РЭ - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Мембрана микрофильтрационная МФФК-4 О 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт.
2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 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: +73412560847. Факс: +73412511864.
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)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012.

(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 № 2018-170.1 от 05.03.2018г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

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

stomdevice

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/9015 от 08.10.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **27.11.2019 г.**

Декларация о соответствии действительна до **26.11.2022 г.**

М.П. _____ С.Н. Екимчев

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «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 **27.11.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00058/19**

(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