



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 426000, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90. Основной государственный регистрационный номер: 1141831004072. Телефон: +73412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава

заявляет, что Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80 по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, перечень в соответствии с приложением № 1 (на 1 листе)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 426000, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90.

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9.

Код ОКПД2: 32.50.50.000.

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-170.1.083 от 05.03.2018 года Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 года; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9015 от 08.10.2019 года.

Схема декларирования Зд.

Дополнительная информация

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: 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 хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - шесть месяцев с даты изготовления. Средний срок службы - 5 лет. Ресурс – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по – 14.11.2024 включительно.



Екимчев Сергей Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ГЦ01.В.00969/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.11.2019



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N ЕАЭС N RU Д-РУ.ГЦ01.В.00969/19

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию
9018 90 840 9	<p>Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80 по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:</p> <p>I. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-01.</p> <p>1. Состав:</p> <p>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.</p> <p>2. Принадлежности:</p> <p>2.1. Мембрана микрофильтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт. 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.</p> <p>II. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5/80-02.</p> <p>1. Состав:</p> <p>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.</p> <p>2. Принадлежности:</p> <p>2.1. Мембрана микрофильтрационная МФФК-4 Ø 52 мм ТУ2255-008-43153636-2015 - 20 шт. 2.2. Вставка плавкая ВПТ6-12 ОЮО.481.021 ТУ - 2 шт.</p>





(подпись)

Екимчев Сергей Николаевич

(инициалы, фамилия)