

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 № 10 по Удмуртской Республике
01.09.2014., ОГРН 1141831004072

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, улица М. Горького, дом 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:

I. Дефибриллятор ДА-Н-01 в составе:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01.

2. Блок автоматического дефибриллятора.

3. Батарея аккумуляторная непerezаряжаемая.

4. Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).

5. Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952P, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).

6. Руководство по эксплуатации.

II. Дефибриллятор ДА-Н-02 в составе:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02.

2. Блок автоматического дефибриллятора.

3. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая.

3. Устройство зарядное.

4. Многофункциональные гибкие электроды, взрослые F7952, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).

5. Многофункциональные гибкие электроды, детские F7952P, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 (5 шт.).

6. Кабель отведений 12-штырьковый.

7. Кабель пациента на 3 электрода.

8. Кабель пациента на 5 электродов.

9. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 (50 шт.).

10. Руководство по эксплуатации.

(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. М. 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. М. 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 Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(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 № 662LAB02/16 от 19.02.2016 г. Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21M364 от 07.12.2015 г.;

протокола технических испытаний № 662EM-LAB02/16 от 19.02.2016 г.; Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21M364 от 07.12.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5391 от 09.02.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.06.2017г.

Декларация о соответствии действительна до 06.06.2020г.

М.П.

(подпись)

С.Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11IM35 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 07.06.2017г., регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ35.Д01210

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. РСТ

М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)