

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медтехника"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3, Основной государственный регистрационный номер 1175476111711

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Романченко Евгения Витальевича

заявляет, что Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями, варианты исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе

Изготовитель "General Meditech, Inc" 22.540244, 113.953955

Место нахождения: Китай, South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China,

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1453ПИ-39-ПТ/2021 от 06.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10653 от 31 октября 2013 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.07.2026 включительно

М.П.

Романченко Евгений Витальевич

подпись

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.02113/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.07.2021



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.02113/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018191000	<p>Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) G3C 2) G3D 3) G3F 4) G3G 5) G3H <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель ЭКГ (5 отведений) 2. Кабель ЭКГ (3 отведения) 3. Электроды ЭКГ: <ul style="list-style-type: none"> - для взрослых 50шт. - для детей 50шт. - для новорожденных 50 шт. 4. Манжеты для измерения давления: <ul style="list-style-type: none"> -для взрослых - для детей - для новорожденных. 5. Шнур удлинительный датчиков. 6.Трубка манжеты 7. Носовая трубка дыхания 8.Температурная система: <ul style="list-style-type: none"> -ротовой зонд; -ректальны зонд. 9. Кабель питания 10.Респиратор 11. Оксиметрические (SpO2) датчики: <ul style="list-style-type: none"> - для взрослых; -для новорожденных. 12. система ИАД: <ul style="list-style-type: none"> -адаптивный кабель ИАД; -одноразовый ИАД датчик. 13. Система капнографии: <ul style="list-style-type: none"> - калибровочный поглотитель CO 2 шт.; - носовая дренажная трубка; - воздушные адаптеры 2 шт. 14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

Заявитель

подпись



М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)