



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

ОГРН: 1141831004072

Номер телефона: +7 3412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице: Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.069 - 1 шт.
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 - 1 шт.
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров код 5015000, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ №ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента ВМС-NM2, производства "БМС Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН2017/5496 - 1 шт.
5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта SD 4GB - 1 шт.
2. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105 - 2 шт.

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2021/14016 от 12 апреля 2021 года.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: технические условия, номер: ТУ 32.50.21-253-49640047-2019

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

Серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола № 2020.R-71.01RT выдан 26.03.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26.

Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация

Стандарты и иные нормативные документы: 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 и сроки хранения: Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления. Средний срок службы не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.04.2026 включительно


(подпись)

М.П.

Екимчев Сергей Николаевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.38137/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.04.2021