



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью
Место нахождения:

Телефон:

в лице

заявляет, что Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 "АКСИОН".

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью

Место нахождения:

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ9441-045-07530936-00.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 11 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2020-002.4 от 03.02.2020г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, 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 I(II) по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления. Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2007/00454 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.02.2025 включительно.

(подпись)

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.ИМ35.В.00051/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.02.2020