

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия.

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике 06.09.2015, ОГРН 1141831004072.

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.
Телефон: +73412560847 Факс -73412511864

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5 80 по ТУ 32.50.50-238-49640047-2017 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5 80-01

1. Состав

- 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.

2. Принадлежности

- 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.

II. Отсасыватель медицинский портативный ОМП-5 80-02

1. Состав

- 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.

2. Принадлежности

- 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.

Код ОК 005 (ОКП): - Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9

Серийный выпуск

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия.

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

Телефон: +73412560847 Факс: +73412511864

Место производства медицинского изделия

ООО Концерн "Аксион", Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2018-170.1 от 05.03.2018 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/9015 от 08.10.2019г.

(информация о документе, являющемся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.11.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2022 г.

М.П.



С. Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

Свидетельство регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Национальный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA RU.11ИМ35 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 27.11.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.ИМ35.В.00058 19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



М. В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)