



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт». Место нахождения: 614000, Пермский край, город Пермь, улица Газеты Звезда дом 27, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1045900082733, телефон: +7(342) 270-08-02, адрес электронной почты: perm@westmedica.com

в лице Директора Михалева Елены Михайловны

заявляет, что Анализатор гематологический автоматический Abacus с принадлежностями (согласно приложению № 1 на 2 листах), варианты исполнения: Abacus 3, Abacus 380, Abacus 5, Abacus Junior 5, Abacus Junior 30, Abacus Junior 30ND, Abacus Junior EO

Продукция изготовлена в соответствии с IEC 61326-1:2005

Изготовитель "Diatron MI Zrt."

Место нахождения: H-1038 Budapest, Papirgyar u. 58-59, Hungary, Венгрия.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027 50 000 0, серийный выпуск

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

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 10169-219-1-17/БМ от 16.05.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; Сертификат ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012 № HU15/7677 SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10475 от 01 ноября 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: ЗД

Дополнительная информация 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. Срок хранения (службы, годности)- 7 лет. Условия хранения – указаны в Руководстве пользователя без номера.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.05.2022 включительно

(подпись)



М.П.

Михалева Елена Михайловна

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-НУ.АЛ16.В.75666

Дата регистрации декларации о соответствии: 25.05.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-НУ.АЛ16.В.75666

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Наименование и реквизиты документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
9027 50 000 0	Анализатор гематологический автоматический Abacus с принадлежностями, варианты исполнения: Abacus 3, Abacus 380, Abacus 5, Abacus Junior 5, Abacus Junior 30, Abacus Junior 30ND, Abacus Junior EO	
	<p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Адаптеры для пробирок - не более 10 шт. 2. Вкладыши для адаптеров - не более 10 шт. 3. Трубки дренажные - не более 10 шт. 4. Трубки насоса - не более 10 шт. 5. Трубки соединительные для контейнеров с реагентами - не более 10 шт. 6. Трубки для очистки с 3 разъемами - не более 10 шт. 7. Трубки для очистки с 4 разъемами - не более 10 шт. 8. Трубки для очистки с 5 разъемами - не более 10 шт. 9. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 4 шт. в комплекте - не более 10 комплектов. 10. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 5 шт. в комплекте - не более 10 комплектов. 11. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 6 шт. в комплекте - не более 10 комплектов. 12. Переходники для трубок - не более 10 шт. 13. Крышки для контейнеров с реагентами - не более 10 шт. 14. Емкости для отходов - не более 10 шт. 15. Устройство для автоматической подачи пробирок - не более 10 шт. 16. Штативы для пробирок - не более 20 шт. 17. Принтер встроенный. 18. Бумага для принтера - не более 10 рулонов. 19. Миксеры гематологические - не более 10 шт. 20. Программное обеспечение Abacus data terminal. 21. Программное обеспечение Diatron LAB. 22. Кабель сетевой. 23. Адаптер сетевой. 24. Блок питания. 25. Чехол защитный. 26. Инструкция пользователя (на бумаге или компакт-диске). 27. Наборы контрольных материалов DiatroCont 3 (1 высокий, 1 низкий, 2 нормальных) - не более 5 наборов. 28. Наборы контрольных материалов DiatroCont 5 (1 высокий, 1 низкий, 2 нормальных) - не более 5 наборов. 29. Разбавитель изотонический Diatro. Dil - не более 10 канистр. 30. Разбавитель изотонический Diatro. Dil-Diff - не более 10 канистр. 31. Раствор лизирующий Diatro. Diff - не более 10 флаконов. 32. Раствор лизирующий Diatro. Diff5 - не более 10 флаконов. 33. Раствор лизирующий Diatro. Lyse - не более 10 флаконов. 34. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-Diff - не более 10 флаконов. 35. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-EO - не более 10 флаконов. 36. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-BASO - не более 10 флаконов. 37. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-5P - не более 10 флаконов. 38. Раствор очищающий Diatro. Cleaner - не более 10 флаконов. 39. Раствор очищающий Diatro. Huroclean - не более 10 флаконов. 40. Раствор очищающий Diatro. Huroclean CS - не более 10 флаконов. 	

Заявитель

Елена Михалева
(подпись)



Михалева Елена Михайловна
(Ф. И. О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-НУ.АЛ16.В.75666

флаконов.

41. Раствор очищающий Diatro. Clenz - не более 10 флаконов.

42. Раствор промывающий Diatro. Rinse - не более 10 флаконов.

Заявитель


(подпись)



Михалева Елена Михайловна

(Ф. И. О. заявителя)