



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 614000, Российская Федерация, Пермский край, город Пермь, улица Газеты Звезда, дом 27, 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 Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V (СКА-В), с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 1 листе
Продукция изготовлена в соответствии с ИЕС 61010-2-081: 2013

Изготовитель "West Medica Produktions- und Handels-GmbH"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Австрия, Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf.

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 № 07920-441-1-17/БМ от 16.11.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6458 от 09.11.2017 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования: 3д

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 и условия хранения, указываются в прилагаемой товаросопроводительной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.11.2022 включительно

Михалева Елена Михайловна

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-АТ.АБ93.В.08984

Дата регистрации декларации о соответствии 17.11.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-АТ.АБ93.В.08984

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	Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V (СКА-В), с принадлежностями:	
	<p>I. Анализатор качества спермы QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель сетевой - 1 шт. 2. Кабель RS232 - 1 шт. 3. Переходник USB RS232 - 1 шт. 4. Набор очищающий - 1 уп., в составе: <ul style="list-style-type: none"> - капилляры очищающие - 25 шт.; - капилляры высушивающие - 25 шт.; - кисточка очищающая - 1 шт.; - раствор очищающий - 1 флак. 5. Материал контрольный QwikCheck Beads - 1 уп. 6. Руководство пользователя - 1 шт. <p>II. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-В), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бумага для принтера - 1 рул. 2. Набор очищающий - 1 уп., в составе: <ul style="list-style-type: none"> - капилляры очищающие - 25 шт.; - капилляры высушивающие - 25 шт.; - кисточка очищающая - 1 шт.; - раствор очищающий - 1 фл. 4. Кассета для принтера - 1 шт. 5. Программное обеспечение V-Sperm III на CD - 1 шт. 6. Ключ USB к программе - 1 шт. 7. Кабель сетевой - 1 шт. 8. Кабель RS232 - 1 шт. 9. Видеокабель - 1 шт. 10. Переходник USB RS232 - 1 шт. 11. Устройство видеозахвата USB - 1 шт. 12. Материал контрольный QwikCheck Beads - 1 уп. 13. Руководство пользователя - 1 шт. 14. Руководство пользователя на программное обеспечение - 1 шт. <p>Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-В):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Держатель слайдов - не более 3 шт. 	

Заявитель



подпись

Мих

Михалева Елена Михайловна

инициалы, фамилия

М.П.