



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Медика Гроувект». Место нахождения: 614000, Пермский край, город Пермь, улица Газеты Звезда дом 27, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1045903082733, телефон: +7(342) 270-08-02, адрес электронной почты: perm@westmedica.com

в лице Директора Михалева Елены Михайловны

заявляет, что Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями (согласно приложению № 1 на 1 листе).

Исполнения: LabUReader Plus, LabUReader Plus 2.

Продукция изготовлена в соответствии с IEC 61226-1:2005.

Изготовитель "77 Elektronika Kft."

Место нахождения: 1116 Budapest, Fehervari street 98, 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 № 02075-02/2017-06 от 29.06.2017 года

Испытательской лаборатории (центра) продукции народного потребления "Отдел 101" Общества с ограниченной ответственностью "Межрегиональный центр исследований и испытаний", регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.21AC47

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13516 от 29 декабря 2012 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: Температура – от 5 до 40° С; Влажность – 20-85%.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.06.2022 включительно


(подпись)

М.П.

Михалева Елена Михайловна

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-НУ.А.116.В.79248

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.06.2017



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-НУ.АЛ16.В.79248

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 мочи LabU Reader с принадлежностями: исполнения: LabUReader Plus, LabU Reader Plus 2.	
	<p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лотки для тест-полосок – не более 10 шт. 2. Полоски проверочные – не более 10 шт. 3. Держатели полосок проверочных – не более 10 шт. 4. Тест-полоски IsoStrip U11 Plus – не более 10 шт. 5. Держатели тест-полосок пластиковые – не более 10 шт. 6. Элемент для зарядки. 7. Цилиндр прашательный. 8. Бумага для термопринтера – не более 10 рул. 9. Стул для работы с монитором – не более 2 шт. 10. Подставки резиновые – не более 10 шт. 11. Адаптер сетевой. 12. Блок питания. 13. Кабель питания. 14. Кабель сетевой RJ-45. 15. Банки-контейнеры для сбора мочи с крышкой – не более 10 шт. 16. Слайды для микроскопии осадка мочи, на 10 емчек – не более 10 шт. 17. Программное обеспечение Vision, исполнения: Vision Uri; Vision Uri+. 18. Руководство пользователя на CD. 19. Краткое руководство. 	

Заявитель


 (подпись)

М.П.



Михайлова Елена Михайловна

(Ф. И. О. заявителя)