



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

ОГРН: 1141831004072

Номер телефона: +7 3412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице: Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015

Варианты исполнения:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021 - 1 шт.

2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018 - 1 шт.

3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

2. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.022 - 1 шт.

2. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая ЮМГИ.687291.019 - 1 шт.

3. Устройство зарядное ЮМГИ.436734.044 - 1 шт.

4. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)

6. Кабель ЭКГ ЮМГИ.685622.047 - 1 шт.

7. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.

8. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 - 1 шт.

9. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

3. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-05.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 - 1 шт.

2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018 - 1 шт.

3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P

EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт. (поставляется по требованию заказчика)

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ - 1 шт.

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5391 от 04.05.2021 года.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: технические условия, номер: ТУ 9444-228-49640047-2015

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола № 2018-1109.1.557 выдан 30.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966.

Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация

Стандарты и иные нормативные документы: 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 и сроки хранения: Условия хранения для группы 5 по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в 6 рядов. Гарантийный срок хранения в упаковке завода-изготовителя - 6 месяцев со дня приемки ОТК. Средний срок службы - не менее 5 лет. Ресурс – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.05.2026 включительно.


(подпись)



М.П.

Екимчев Сергей Николаевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.78392/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.05.2021