

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 191040, улица Пушкинская, дом 10, основной государственный регистрационный номер: 1037843006233, номер телефона: +78123204004, адрес электронной почты: office.spb.ru@bbraun.com

в лице Руководителя группы отдела регистрации, обеспечения и контроля качества Шишмаковой Натальи Андреевны, действующего на основании доверенности № 8/2020 от 14.01.2020 г

заявляет, что Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) с принадлежностями I. Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) в комплекте с: 1. Электродный кабель. 2. Тестовое сопротивление. 3. Кейс для хранения и транспортировки.

изготовитель B. Braun Melsungen AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany, Германия. Адрес места осуществления деятельности производственной площадки по изготовлению продукции: Bötzingen Strasse 72, 79111 Freiburg, Germany, Германия.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой Европейского парламента и Совета 2014/30/EU об электромагнитной совместимости.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018907500. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № РЕК02691 от 25.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией «ЕК-ТЕСТ», аттестат аккредитации RU.RU.01АБ11, Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/874 от 16.07.2013 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования 1д

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. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Дистрибьюторский договор б/н от 01.05.2013 г., Соглашение №3 от 27.01.2020 г. о выполнении функций иностранного изготовителя. Наименование производственной площадки: Stockert GmbH

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.12.2025 включительно


(подпись)



Шишмакова Наталья Андреевна
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.HX37.B.17198/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.12.2020