СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630501, Россия, область Новосибирская, Новосибирский район, рабочий поселок Краснообск, улица Северная, дом 5, помещение 1.
Основной государственный регистрационный номер 1185476056556.
Телефон: +78125437100, Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru.
в лице Генерального директора Жукова Романа Сергеевича
заявляет, что Отсасыватель медицинский «Armed», варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 2 листах.
Изготовитель " Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310,.
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/EEC "Медицинские приборы, устройства, оборудование".
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск.
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании
Протокола контрольных испытаний № 211109-002-02/ИР от 17.11.2021 г., выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АВ90.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12528 от 06 августа 2021 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Схема декларирования соответствия: 1д.
Дополнительная информация
раздел 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Грузовая таможенная декларация № 10005030/271021/0556320.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.11.2026 включительно

М.П. Жуков Роман Сергеевич

подпись (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA02.B.84299/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 26.11.2021

ARMED

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018908409	Отсасыватель медицинский «Armed», варианты исполнения: I. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-A, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Зажим – 1 шт. 8. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт. II. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-B, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Трубка аспирационная – 1 шт. 4. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Зажим – 1 шт. 7. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт. III. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-C, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. IV. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-D, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Зажим – 1 шт. 8. Кронштейн установочный – 1 шт. 9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В – 1 шт. 10. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 11. Предохранитель плавкий 3А – 3 шт. 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Отсасыватель медицинский «Armed», в вариантах исполнения: V. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-G, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Трубки соединительные с фильтром в сборе – 1 шт. 6. Фильтр воздушный – 2 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Кабель питания от бортсети автомобиля 12 В – 1 шт.	

АРМЕД

	10. Предохранитель плавкий 1,5А – 2 шт. 11. Предохранитель плавкий 4А – 3 шт. 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VI. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23В, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23В-1, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. VIII. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7А-23D, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Наконечник для отсасывания – 1 шт. 3. Трубка для отсасывания (по требованию) – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Педальный ножной выключатель – 1 шт. 7. Шнур питания – 1 шт. 8. Зажим – 1 шт. 9. Предохранитель плавкий 2А – 2 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. IX. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7Е-В5, в составе: 1. Отсасыватель – 1 шт. 2. Катетер F8 – 1 шт. 3. Катетер F12 – 1 шт. 4. Трубка аспирационная – 1 шт. 5. Фильтр воздушный – 2 шт. 6. Шнур питания – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	

АРМЕД