



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медтехника"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3, Основной государственный регистрационный номер 1175476111711

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Романченко Евгения Витальевича

заявляет, что Отсасыватель медицинский «Armed», согласно приложению № 1 на 3 листе

Изготовитель "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

Местонахождения: Китай, Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № АЛ1691ПИ-39-ПТ/2021 от 12.08.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/12528 от 06.08.2021 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". 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.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.08.2026 включительно

М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B.75990/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 10.09.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 75990/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	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.

Заявитель

подпись



М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В. 75990/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	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. 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 7A-23B, 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 7A-23B-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 7A-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.

Заявитель

подпись

М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.PA01.B. 75990/21

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	IX. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-B5, 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.

Заявитель



М.П.

Романченко Евгений Витальевич
(Ф.И.О. заявителя)