

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза)
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
Группа продукции ЕАЭС	Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.42414/22
Дата регистрации декларации	04.05.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	03.05.2027
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1197746393965
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7719493157
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РУСМЕДХОЛДИНГ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "РМХ"
Фамилия руководителя юридического лица	КОЛЫШКИН
Имя руководителя юридического лица	ВЛАДИМИР
Отчество руководителя юридического лица	ВЛАДИМИРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Адрес	
Адрес места нахождения	105037, РОССИЯ, Г. МОСКВА, УЛ. ПАРКОВАЯ 3-Я, Д. 29А, ОФИС 3 КАБИНЕТ 203
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4994441994
Адрес электронной почты	info@mfhc.ru
Сведения о государственной регистрации	
Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ	19.06.2019
Дата присвоения ОГРН	19.06.2019
Код причины постановки на учет (КПП)	771901001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай //Sino Medical-Device Technology Co., Limited

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	КИТАЙ, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China, 22.638350, 113.928470

Производственные площадки

КИТАЙ, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China, 22.638350, 113.928470

Адрес производства продукции	КИТАЙ, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China, 22.638350, 113.928470
Полное наименование	Sino Medical-Device Technology Co., Limited

КИТАЙ, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055

Адрес производства продукции	КИТАЙ, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, P.R. China, 22.638350, 113.928470
Полное наименование	Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед"

КИТАЙ, Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132,

Адрес производства продукции	КИТАЙ, Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R. China, 22.726520, 113.904450
Полное наименование	Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Сведения о продукции

Происхождение продукции	КИТАЙ
Общее наименование продукции	Насос инфузионный SN
Общие условия хранения продукции	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"

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	в вариантах исполнения: 1. Насос инфузионный SN-1500H, в составе: 1.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке и датчиком капель - 1 шт. 1.2. Кабель питания - 1 шт. 1.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 1.4. Паспорт - 1 шт. 1.5. Гарантийный талон - 1 шт. 1.6. Упаковочный лист - 1 шт. 2. Насос инфузионный SN-1500HR, в составе: 2.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке и датчиком капель - 1 шт. 2.2. Кабель питания - 1 шт. 2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 2.4. Паспорт - 1 шт. 2.5. Гарантийный талон - 1 шт. 2.6. Упаковочный лист - 1 шт. 3. Насос
--------------------------------------	---

инфузионный SN-1600V, в составе: 3.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт. 3.2. Датчик капель - 1 шт. 3.3. Кабель питания - 1 шт. 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 3.5. Паспорт - 1 шт. 3.6. Гарантийный талон - 1 шт. 3.7. Упаковочный лист - 1 шт. 4. Насос инфузионный SN-1600VR, в составе: 4.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт. 4.2. Датчик капель - 1 шт. 4.3. Кабель питания - 1 шт. 4.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 4.5. Паспорт - 1 шт. 4.6. Гарантийный талон - 1 шт. 4.7. Упаковочный лист - 1 шт. 5. Насос инфузионный SN-1800V, в составе: 5.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт. 5.2. Датчик капель - 1 шт. 5.3. Кабель питания - 1 шт. 5.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 5.5. Паспорт - 1 шт. 5.6. Гарантийный талон - 1 шт. 5.7. Упаковочный лист - 1 шт. 6. Насос инфузионный SN-1800VR, в составе: 6.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт. 6.2. Датчик капель - 1 шт. 6.3. Кабель питания - 1 шт. 6.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 6.5. Паспорт - 1 шт. 6.6. Гарантийный талон - 1 шт. 6.7. Упаковочный лист - 1 шт. 7. Насос инфузионный SN-S1, в составе: 7.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт. 7.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт. 7.3. Датчик капель - 1 шт. 7.4. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт. 7.5. Крепление к стойке - 1 шт. 7.6. Винты для крепления к стойке - 4 шт. 7.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 7.8. Гарантийный талон - 1 шт. 7.9. Упаковочный лист - 1 шт. 7.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт. 7.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт. 7.12. Ручка для переноски (при необходимости) - не более 10 шт. 8. Насос инфузионный SN-S2, в составе: 8.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт. 8.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт. 8.3. Датчик капель - 1 шт. 8.4. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт. 8.5. Крепление к стойке - 1 шт. 8.6. Винты для крепления к стойке - 4 шт. 8.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 8.8. Гарантийный талон - 1 шт. 8.9. Упаковочный лист - 1 шт. 8.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт. 8.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт. 8.12. Ручка для переноски (при необходимости) - не более 10 шт.

9018908409

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Срок хранения

срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

раздел 8

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)

Наименование стандарта, нормативного документа

"Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в

Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа

разделы 4, 6–9

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	Испытательная лаборатория «ЭЛЕМЕНТ», аттестат аккредитации RU.RU. 10АЯ12
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	143002, РОССИЯ, Московская обл, г.о. Одинцовский, г Одинцово, ул Южная, дом 8А, офис 318

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	04.05.2022
Номер протокола	РТ/22-1188

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫДАННОЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)	РЗН 2020/12861	09.12.2020

QR - код

