

**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/ЕЕС "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.0001.21AB90.

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


_____ подпись



Жуков Роман Сергеевич

_____ (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СN.РА02.В.84299/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.11.2021

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 | <p>Отсасыватель медицинский «Armed», варианты исполнения:</p> <p>I. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-A, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>II. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-B, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>III. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-C, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>IV. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-D, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Отсасыватель медицинский «Armed», в вариантах исполнения:</p> <p>V. Отсасыватель медицинский «Armed», вариант исполнения 7E-G, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. | |

- | | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">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:<ul style="list-style-type: none">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:<ul style="list-style-type: none">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:<ul style="list-style-type: none">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:<ul style="list-style-type: none">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. | |
|--|---|--|