



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА».

Место нахождения: Россия, 111033, город Москва, улица Волочаевская, 12а, стр.1

Основной государственный регистрационный номер 1067746701681.

Телефон: +7 (495) 771-75-39. Адрес электронной почты: manager@nsella.ru.

**в лице** Генерального директора Подольной Ольги Викторовны, действующей на основании Устава **заявляет, что**

Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 3 листах.

**Изготовитель:** "Зумакс Медикал Ко., Лтд.", Китай, Zumax Medical Co., Ltd.

Место нахождения:

Китай, 5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China.

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9.

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протоколов испытаний по параметрам электромагнитной совместимости № 1707М-2-20, № 1708М-2-20, № 1709М-2-20 от 16.11.2020 года, Испытательная лаборатория по измерению параметров электромагнитной совместимости технических средств и продукции производственно-технического назначения Акционерного общества "Научно-производственное предприятие "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ16 с 31.08.2015 года.

Схема декларирования соответствия: Зд.

**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 и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2021/14529 от 08.06.2021 года.

Договор на выполнение функции иностранного изготовителя б/н от 24.09.2021года.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.09.2026 включительно.**

  
(подпись)



Подольная Ольга Викторовна  
(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА01. В.34713/21**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 01.10.2021**

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.34713/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 90 840 9	<p>Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF, в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>1.2. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости).</li> <li>1.3. Ремешок для лупы.</li> <li>1.4. Салфетка для очистки.</li> <li>1.5. Кейс.</li> <li>1.6. Инструкция по эксплуатации.</li> </ol> </li> <li>2. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>2.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.</li> <li>2.3. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости).</li> <li>2.4. Салфетка для очистки.</li> <li>2.5. Кейс.</li> <li>2.6. Ключ от кейса (при необходимости).</li> <li>2.7. Инструкция по эксплуатации.</li> </ol> </li> <li>3. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем на головном обруче, в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>3.2. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости).</li> <li>3.3. Ремешок для лупы.</li> <li>3.4. Салфетка для очистки.</li> <li>3.5. Осветитель HL8000 на головном обруче.</li> <li>3.6. Зарядное устройство.</li> <li>3.7. Аккумулятор.</li> <li>3.8. Длинный витой кабель.</li> <li>3.9. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.</li> <li>3.10. Сменные накладки - 3 шт./уп.</li> <li>3.11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).</li> <li>3.12. Кейс.</li> <li>3.13. Ключ от кейса.</li> <li>3.14. Инструкция по эксплуатации.</li> </ol> </li> <li>4. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>4.2. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости).</li> <li>4.3. Ремешок для лупы.</li> <li>4.4. Салфетка для очистки.</li> <li>4.5. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче.</li> <li>4.6. Зарядное устройство.</li> <li>4.7. Аккумулятор.</li> <li>4.8. Кабель.</li> <li>4.9. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.</li> <li>4.10. Сменные накладки - 3 шт./уп.</li> <li>4.11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).</li> <li>4.12. Кейс.</li> <li>4.13. Ключ от кейса.</li> <li>4.14. Настенное крепление.</li> <li>4.15. Инструкция по эксплуатации.</li> </ol> </li> <li>5. Лупа бинокулярная SLH с осветителем на головном обруче, в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>5.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.</li> <li>5.3. Салфетка для очистки.</li> <li>5.4. Осветитель HL8000 на головном обруче.</li> <li>5.5. Зарядное устройство.</li> <li>5.6. Аккумулятор.</li> <li>5.7. Длинный витой кабель.</li> <li>5.8. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.</li> <li>5.9. Кейс.</li> <li>5.10. Ключ от кейса.</li> <li>5.11. Инструкция по эксплуатации.</li> </ol> </li> <li>6. Лупа бинокулярная SLH с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:               <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1. Лупа бинокулярная.</li> <li>6.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.</li> </ol> </li> </ol>	по нормативной документации изготовителя



(подпись)



Подольная Ольга Викторовна

(Ф.И.О. заявителя)


**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.34713/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 90 840 9	<p>6.3. Салфетка для очистки.                      6.4. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче.                      6.5. Зарядное устройство.                      6.6. Аккумулятор.                      6.7. Длинный витой кабель.                      6.8. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.                      6.9. Крепежные элементы для лупы биноклярной (при необходимости).                      6.10. Кейс.                      6.11. Ключ от кейса.                      6.12. Настенное крепление.                      6.13. Инструкция по эксплуатации.                      7. Лупа биноклярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем, в составе:                      7.1. Лупа биноклярная.                      7.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).                      7.3. Ремешок для лупы.                      7.4. Салфетка для очистки.                      7.5. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.                      7.6. Аккумулятор.                      7.7. Зарядное устройство.                      7.8. Длинный витой кабель.                      7.9. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      7.10. Крепежные элементы для лупы биноклярной (при необходимости).                      7.11. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).                      7.12. Кейс.                      7.13. Инструкция по эксплуатации.                      8. Лупа биноклярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем, в составе:                      8.1. Лупа биноклярная.                      8.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).                      8.3. Ремешок для лупы.                      8.4. Салфетка для очистки.                      8.5. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.                      8.6. Аккумулятор.                      8.7. Зарядное устройство.                      8.8. Кабель.                      8.9. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      8.10. Настенное крепление.                      8.11. Кейс.                      8.12. Инструкция по эксплуатации.                      9. Лупа биноклярная SLH на головном обруче с осветителем, в составе:                      9.1. Лупа биноклярная.                      9.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.                      9.3. Салфетка для очистки;                      9.4. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.                      9.5. Аккумулятор.                      9.6. Зарядное устройство.                      9.7. Длинный витой кабель.                      9.8. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      9.9. Крепежные элементы для лупы биноклярной (при необходимости).                      9.10. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).                      9.11. Кейс.                      9.12. Ключ от кейса.                      9.13. Инструкция по эксплуатации.                      10. Лупа биноклярная SLH на головном обруче с беспроводным осветителем, в составе:                      10.1. Лупа биноклярная.                      10.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.                      10.3. Салфетка для очистки.                      10.4. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.</p>	по нормативной документации изготовителя

  
 (подпись)



Подольная Ольга Викторовна  
 (Ф.И.О. заявителя)

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.34713/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 90 840 9	<p>10.5. Аккумулятор.                      10.6. Зарядное устройство.                      10.7. Кабель.                      10.8. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      10.9. Кейс.                      10.10. Ключ от кейса.                      10.11. Настенное крепление.                      10.12. Инструкция по эксплуатации.                      11. Осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:                      11.1. Осветитель.                      11.2. Зарядное устройство.                      11.3. Аккумулятор.                      11.4. Длинный витой кабель.                      11.5. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.                      11.6. Сменные накладки - 3 шт./уп.                      11.7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).                      11.8. Кейс.                      11.9. Ключ от кейса.                      11.10. Инструкция по эксплуатации.                      12. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:                      12.1. Беспроводной осветитель.                      12.2. Зарядное устройство.                      12.3. Аккумулятор.                      12.4. Кабель.                      12.5. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.                      12.6. Сменные накладки - 3 шт./уп.                      12.7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).                      12.8. Кейс.                      12.9. Ключ от кейса.                      12.10. Настенное крепление.                      12.11. Инструкция по эксплуатации.                      13. Осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:                      13.1. Осветитель.                      13.2. Аккумулятор.                      13.3. Зарядное устройство.                      13.4. Длинный витой кабель.                      13.5. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      13.6. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).                      13.7. Отвертка для регулировки бинокля (при необходимости).                      13.8. Кейс.                      13.9. Инструкция по эксплуатации.                      14. Беспроводной осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:                      14.1. Беспроводной осветитель.                      14.2. Аккумулятор.                      14.3. Зарядное устройство.                      14.4. Кабель.                      14.5. Оранжевый светофильтр (при необходимости).                      14.6. Настенное крепление.                      14.7. Кейс.                      14.8. Ключ от кейса.                      14.9. Инструкция по эксплуатации.                      Принадлежности:                      1. Сменные накладки - 3 шт./уп.                      2. Отвертка для регулировки бинокля.                      3. Ключ от кейса.</p>	по нормативной документации изготовителя

  
(подпись)



Подольная Ольга Викторовна  
(Ф.И.О. заявителя)