ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКРАН», Место нахождения: 143960, Россия, Московская область, г.о.Реутов, г. Реутов, ул. Советская, д.4, к.1, помещ. VI, ОГРН: 1225000142080, Номер телефона: +7 4996811186, Адрес электронной почты: ekraninfo@mail.ru

В лице: Генеральный директор Ромасловская Светлана Ивановна

заявляет, что Анализатор параметров кровообращения осциллометрический «АПКО-8-РИЦ-М»., Анализатор параметров кровообращения осциллометрический «АПКО-8-РИЦ-М».

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АКСМА», Место нахождения: 143960, Россия, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2 , Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 143960, Россия, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».; Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-001-70220157-2005 «Анализатор параметров кровообращения осциллометрический «АПКО-8-РИЦ-М», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», 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», ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность», ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла», ГОСТ Р МЭК

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 О безопасности низковольтного оборудования; ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 14-2085-03-2023 выдан 27.03.2023 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Центр испытаний и исследований", аттестат аккредитации РОСС RU.32248.04СЕЛ0.1.23 от 19.10.2022"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.03.2028 **включительно**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКРАН» ИНН 5041213920 ОГРН 1225000142080 Российская Федерация Московская область Город Реутов

Ромасловская Светлана Ивановна

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA02.B.76144/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.03.2023