



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concert_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018 согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/10046 от 15.04.2020 года.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.21-249-49640047-2018.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний на электромагнитную совместимость № 2020-053.2.003 от 27.03.2020г.

Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36,

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 ИСО 10651.3-99 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах».

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/10046 от 15.04.2020 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.04.2025 включительно.



(подпись)

Екимчев Сергей Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00121/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.04.2020