

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия.

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии).

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике
06.09.2015 г., ОГРН 1141831004072.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

Телефон: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018 с принадлежностями
в составе:

1. Пульсоксиметр ЮМГИ.941321.003 - 1 шт.
2. Датчик SPO2 взрослый тип "манжета", ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
3. Датчик SPO2 взрослый тип "прищепка", ЮМГИ.685612.099 - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчик SPO2 детский тип "манжета", ЮМГИ.685612.100 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик SPO2 детский тип "прищепка", ЮМГИ.685612.101 - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик SPO2 неонатальный, ЮМГИ.685612.103 - 1 шт. (при необходимости).
7. Диск с программным обеспечением, ЮМГИ.467361.015 - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941321.002 РЭ - 1 шт. Принадлежности:
 1. Кабель расширения, ЮМГИ.685612.102 - 1 шт.
 2. Кабель USB2.0 тип A-B, 1,8 м - 1 шт.
 3. Струбцина, ЮМГИ.301533.004 - 1 шт.
 4. Кронштейн, ЮМГИ.745384.006 - 1 шт.
 5. Манжета, ЮМГИ.943133.008 - 1 шт.
 6. Сумка для переноски, ЮМГИ.323382.009 - 1 шт.
 7. Карта памяти microSD - 1 шт.

Код ОКПД 2: 26.60.12.129

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 100 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН).

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия,

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

Телефон: +7(3412)56-08-47. Факс: +7(3412)51-18-64.

Место производства медицинского изделия:

ООО Концерн «Аксион», Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2019-211.1 от 12.02.2019 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег.
№ РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека № РЗН 2020/11229 от 10.07.2020 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.07.2020г.

Декларация о соответствии действительна до 21.07.2023г.

М.П.

(подпись)

С.Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 22.07.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00157/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)