



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.

ОГРН: 1141831004072

Номер телефона: +7 3412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице: Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

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 А-В, 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.

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/11229 от 10.07.2020 года.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

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

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 26.60.12-247-49640047-2018

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 100 0

Серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола 2019-211.1.093 выдан 12.02.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966

Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: 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: Условия хранения для группы 1 по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в 3 ряда. Гарантийный срок хранения не установлен. Средний срок службы - не менее 5 лет. Ресурс - не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.07.2026 включительно.


(подпись)


М.П.

Екимчев Сергей Николаевич
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА01.В.87165/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.07.2021