

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер):
426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90,
Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

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

заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018 в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.064 - 1 шт.
2. Дыхательный шланг многоразового использования ЮМГИ.943139.017 - 1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 - 1 шт.
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
5. Маска лицевая полимерная Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
6. Маска лицевая полимерная Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 - 1 шт.
8. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
9. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
10. Баллон БС 2-150У - 1 шт.
11. Редуктор БКО-50-12.5М1 исп.3 - 1 шт.
12. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
13. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004ГЧ - 1 шт.
14. Сумка для принадлежностей ЮМГИ.323382.007-01ГЧ - 1 шт.
15. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ - 1 шт.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 00 0.

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

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"),
426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90,
Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

Место производства медицинского изделия:

ООО Концерн "Аксион", 426000, Россия, 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 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31057-2012, ГОСТ Р ИСО 10651.3-99.

(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 № 2020-053.2 от 27.03.2020 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.,

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/10046 от 15.04.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 19.04.2023 г.



(подпись)

С.Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

сведения о регистрации декларации о соответствии

СЦЛ АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.1 ИМ35 с 09.09.2015г.
129538, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 20.04.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00107/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

З.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)