



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(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, 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 Стол пеленальный с обогревом СПО-01 по ТУ 32.50.50-240-49640047-2019, в составе:

1. Ложе ЮМГИ.943129.011 - 1 шт.
2. Стойка ЮМГИ.301421.048 - 2 шт.
3. Перемычка ЮМГИ.301712.006 - 1 шт.
4. Основание ЮМГИ.741134.410 - 1 шт.
5. Пруток ЮМГИ.715114.025 - 1 шт.
6. Пруток ЮМГИ.715114.025-01 - 1 шт.
7. Полка ЮМГИ.745222.193 - 1 шт.
8. Матрац ЮМГИ.325636.002 - 1 шт.
9. Чехол ЮМГИ.325375.008-01 - 2 шт.
10. Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941121.001 РЭ - 1 шт.
12. Запасные части и принадлежности:
 - 12.1. Вставка плавкая ВПТ6-11 ОЮО.481.021 ТУ - 2шт.
 - 12.2. Болты М8х18 - 4 шт.
 - 12.3. Винты DIN 912 М10х50 - 2 шт.

Код ОКПД2: 32.50.50.000

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

(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"),

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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ 16371-2014 (пп. 2.2.29, 2.2.30), 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 № 06/092.Р-2019 от 21.06.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA:RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ВЗН 2020/11717 от 17.08.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2023 г.



(подпись)

С.Н. Екимчев
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 29.09.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.РА01.В.62137/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)