



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

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

Место нахождения (адрес юридического лица): 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2. Адрес (адреса) места осуществления деятельности: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 2, б/ц «Вивальди Плаза».

ОГРН: 1097746730872. Номер телефона: +74952296999, адрес электронной почты:

moscow.regulatory_dmo@roche.com.

место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, регистрационный или учетный номер заявителя, номер телефона, адрес электронной почты

в лице Генерального директора Тило Бреннера

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя или лица организации-заявителя, от имени которого принимается декларация

заявляет, что Экспресс-анализатор биохимический портативный модель "Аккутренд Плюс" (Accutrend Plus)

Изготовитель "Roche Diagnostics GmbH". Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027500000

Серийный выпуск

наименование и обозначение продукции (название продукции, иные сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию), полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции, наименование и обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена продукция, код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС, наименование объекта декларирования

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

наименование технического регламента (технических регламентов)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № IUTS-EV-OV/MB от 16.04.2018

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Примененная схема декларирования соответствия - 3д

сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов), примененная схема декларирования соответствия

Дополнительная информация

Обозначение и наименование стандарта см. приложение № 1 на 1 листе.

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

Обозначение и наименование(-ия) стандарта(-ов), сведения об условиях и сроках хранения сроке службы (годности) или ресурсе продукции, и иная информация (при наличии)

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.04.2023 включительно


Подпись
М.П.


Тило Бреннер

Фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя, уполномоченного лица организации-заявителя или индивидуального предпринимателя

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-DE.PC52.B.00256

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.04.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 на 1 листе

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-DE.PC52.B.00256

Сведения о стандартах, в отношении которых принята декларация о соответствии

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Подтверждаемые требования
СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.	Разделы 3 и 36



Подпись

М.П.

Тило Бреннер

Фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя, уполномоченного лица организации-заявителя или индивидуального предпринимателя