

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 № 10 по Удмуртской Республике
01.09.2014., ОГРН 1141831004072

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

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

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

адрес, телефон, факс)

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

заявляет, что Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 «АКСИОН» по ТУ 9444-152-07530936-2007.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 908 40 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»),

Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90.

Телефон: +7 (3412) 56-08-47. Факс: +7 (3412) 51-18-64. E-mail: concern_axion@mail.ru.

Место производства медицинского изделия: Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90

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

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013

(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 испытаний № 2018-137.2 от 19.03.2018г. Испытательной лаборатории АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/02349 от 22.12.2014г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.03.2018г.

Декларация о соответствии действительна до 19.03.2021г.

М.П.

(подпись)

С.Н. Екимчев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 324

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 19.03.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU.ИМ35.Д01314

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов

