

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медтехника"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3, Основной государственный регистрационный номер 1175476111711

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Романченко Евгения Витальевича

**заявляет, что** Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями, варианты исполнения, согласно приложению № 1 на 1 листе

Изготовитель "General Meditech, Inc" 22.540244, 113.953955

Место нахождения: Китай, South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China,

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № АЛ1453ПИ-39-ПТ/2021 от 06.07.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10653 от 31 октября 2013 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.07.2026 включительно**

М.П.

Романченко Евгений Витальевич

подпись

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.PA03.B.02113/21**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 26.07.2021**



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

## К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.02113/21

### ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018191000	<p>Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) G3C</li> <li>2) G3D</li> <li>3) G3F</li> <li>4) G3G</li> <li>5) G3H</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кабель ЭКГ (5 отведений)</li> <li>2. Кабель ЭКГ (3 отведения)</li> <li>3. Электроды ЭКГ:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- для взрослых 50шт.</li> <li>- для детей 50шт.</li> <li>- для новорожденных 50 шт.</li> </ul> </li> <li>4. Манжеты для измерения давления:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-для взрослых</li> <li>- для детей</li> <li>- для новорожденных.</li> </ul> </li> <li>5. Шнур удлинительный датчиков.</li> <li>6.Трубка манжеты</li> <li>7. Носовая трубка дыхания</li> <li>8.Температурная система:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-ротовой зонд;</li> <li>-ректальный зонд.</li> </ul> </li> <li>9. Кабель питания</li> <li>10.Респиратор</li> <li>11. Оксиметрические (SpO2) датчики:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- для взрослых;</li> <li>-для новорожденных.</li> </ul> </li> <li>12. система ИАД:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-адаптивный кабель ИАД;</li> <li>-одноразовый ИАД датчик.</li> </ul> </li> <li>13. Система капнографии:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- калибровочный поглотитель CO 2 шт.;</li> <li>- носовая дренажная трубка;</li> <li>- воздушные адаптеры 2 шт.</li> </ul> </li> <li>14. Аккумуляторные батареи 2 шт.</li> </ol>

Заявитель

подпись



М.П.

Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)