



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: [consept\\_axion@mail.ru](mailto:consept_axion@mail.ru)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава заявляет, что Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-164-07530936-2008.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 0287-08-20 от 20.04.2020 г., Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. № RA.RU.21ME22.

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»

Условия хранения: температура окружающей среды от минус 50° С до плюс 40° С, относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25° С. Гарантийный срок хранения в упаковке завода-изготовителя 12 месяцев. Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/03531 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04.2025 включительно.



Екимчев Сергей Николаевич

(Ф И О заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.ИМ35.В.00136/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020