



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью "МИКОНТ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:
614007, Россия, край Пермский, город Пермь, улица 25 Октября, Дом 89, Офис 21.

Основной государственный регистрационный номер: 1025900890256. Телефон:
+73422075397. Адрес электронной почты: micont@micont.ru

в лице Генерального директора Иванова Игоря Альфредовича, действующего на основании Устава

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный для локомоторной терапии в безопорном состоянии по ТУ 32.50.50-001-38006577-2017, перечень в соответствии с приложением № 1 (на 1 листе)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "МИКОНТ".

Место нахождения (адрес юридического лица):

614007, Россия, край Пермский, город Пермь, улица 25 Октября, Дом 89, Офис 21

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

ООО "МИКОНТ", Россия, 614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 25 Октября, д. 89

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409.

Код ОКПД2: 32.50.50.190.

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2018.R-11/02KR от 15.03.2018г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.; регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8535 от 31.07.2019г.

Схема декларирования Зд.

Дополнительная информация

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: 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: в упакованном виде в сухих отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, срок хранения не установлен. Срок службы - не менее 5 лет, ресурс – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по – 26.12.2024 включительно.



Иванов Игорь Альфредович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ГЦ01.В.01128/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.12.2019




ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N ЕАЭС N RU Д-РУ.ГЦ01.В.01128/19

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию
9018908409	<p>Комплекс аппаратно-программный для локомоторной терапии в безопорном состоянии по ТУ 32.50.50-001-38006577-2017, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама несущая - 1 шт.2. Модуль с двумя исполнительными механизмами - 5 шт.3. Шкаф ввода - 1 шт.4. Стойка управления - 1 шт.5. Монитор - 2 шт.6. Рабочая станция с операционной системой Microsoft Windows 7 - 1 шт.7. Рабочая станция с операционной системой Debian GNU/Linux - 1 шт.8. Источник бесперебойного питания - 1 шт.9. Комплект манжет, типоразмер М, в составе:<ul style="list-style-type: none">- манжета верхнегрудная М1 - 1 шт.;- манжета нижнегрудная М2 - 1 шт.;- манжета поясная М3 - 1 шт.;- манжета бедренная М4 - 2 шт.;- манжета голеностопная М5 - 2 шт.;- манжета головы М6 - 1 шт.;- манжета руки М7 - 2 шт.10. Комплект манжет, типоразмер L, в составе:<ul style="list-style-type: none">- манжета верхнегрудная L1 - 1 шт.;- манжета нижнегрудная L2 - 1 шт.;- манжета поясная L3 - 1 шт.;- манжета бедренная L4 - 2 шт.;- манжета голеностопная L5 - 2 шт.;- манжета головы L6 - 1 шт.;- манжета руки L7 - 2 шт.11. Комплект манжет, типоразмер XL, в составе:<ul style="list-style-type: none">- манжета верхнегрудная XL1 - 1 шт.;- манжета нижнегрудная XL2 - 1 шт.;- манжета поясная XL3 - 1 шт.;- манжета бедренная XL4 - 2 шт.;- манжета голеностопная XL5 - 2 шт.;- манжета головы XL6 - 1 шт.;- манжета руки XL7 - 2 шт.12. Накладка одноразовая на манжету головы - не более 2000 шт.13. Датчик управления виртуальной средой ДУВС - 4 шт.14. Комплект крепления ДУВС на руке и на корпусе пациента:<ul style="list-style-type: none">- крепление ДУВС на руке - 2 шт.;- крепление ДУВС на корпусе - 2 шт.15. Компрессор медицинский стоматологический DK50 2VS, производства ЕКОМ spol. s.r.o., Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2011/10543 - 1 шт.16. Шкаф компрессора - 1 шт.17. Кушетка - 1 шт.18. Телевизор - 1 шт.19. Подставка под телевизор - 1 шт.20. Адаптер Bluetooth 4.0 - 1 шт.21. Ключ шестигранный 6 мм - 2 шт.22. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.23. Паспорт - 1 шт.



М.П.


(подпись)

Иванов Игорь Альфредович

(инициалы, фамилия)