ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/956

от 01 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество Концерн "Аксион"
(ОАО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М.Горького, д. 90
и подтверждает, что медицинское изделие
Матрац электрический медицинский МЭМ-01 по ТУ 9452-193-49640047-2012
производства
Открытое акционерное общество Концерн "Аксион"
(ОАО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М.Горького, д. 90
место производства:
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М.Горького, д. 90

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 5210**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42155 от 30.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 01 августа 2013 года № 3723-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0002211

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: concern_axion@mail.ru
в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава
заявляет, что Матрац электрический медицинский МЭМ-01 по ТУ 9452-193-49640047-2012.

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 9452-193-49640047-2012.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 0284-08-20 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 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления. Средний срок службы не менее 5 лет.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/956 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04.2025 включительно.

М.П.

(подпись) Екимчев Сергей Николаевич
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00139/20
Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020