



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД ЛОГИСТИКС". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125438, Россия, город Москва, переулок 4-й Лихачёвский, дом 5, этаж 1, помещение 1, часть кабинета 101.

Основной государственный регистрационный номер 1197746536921.

Телефон: +7 (967) 227-01-21, Адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com.

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича заявляет, что Электрокардиографы ECG 300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G с принадлежностями: в вариантах исполнения: согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

протокола № 01008-Т-19 от 07.10.2020 года, выданного Испытательным центром «КЦМТ», свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС RU.1902.05ИЦ07. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/10098 от 10.09.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.10.2025 включительно.



М.П.

Сирин Игорь Викторович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03369/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.10.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03369/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018110000	<p>I. “Электрокардиограф ECG 300GA”, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрокардиограф ECG 300GA 2. Грудные электроды – 1 уп. (6 шт. в уп.) 3. Программное обеспечение – 1 шт. 4. Кабель ЭКГ – 1 шт. 5. Сетевой кабель – 1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) – 1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA). <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель заземления – 1 шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Бумага – 1 шт. <p>II. “Электрокардиограф ECG1200G”, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрокардиограф ECG1200G 2. Грудные электроды (6шт. / уп.) – 1 уп. 3. Программное обеспечение – 1 шт. 4. Кабель ЭКГ – 1 шт. 5. Сетевой кабель – 1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) – 1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G) <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель заземления – 1шт. 2. Карта Wi-Fi – 1 шт. 3. USB кабель – 1 шт. 4. Бумага – 1 шт. <p>III. “ Электрокардиограф ECG300G”, в составе,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрокардиограф ECG300G 2. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп. 3. Программное обеспечение -1 шт. 4. Кабель ЭКГ- 1 шт. 5. Сетевой кабель -1 шт. 6.Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG300G) <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель заземления – 1шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Бумага – 1 шт. <p>IV. “Электрокардиограф ECG80A”, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрокардиограф ECG80A 2. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп. 3. Программное обеспечение -1 шт. 4. Кабель ЭКГ- 1 шт. 5. Сетевой кабель – 1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG80A) <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель заземления – 1шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Адаптер – 1 шт. 4. Бумага – 1 шт. <p>V. “Электрокардиограф ECG90A”, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрокардиограф ECG90A 2. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп. 	

Управляющий -
индивидуальный
предприниматель



Сирин Игорь Викторович
(Ф.И.О. Заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-CN.HB35.В.03369/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>3. Программное обеспечение -1 шт. 4. Кабель ЭКГ- 1 шт. 5. Сетевой кабель – 1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG90A) Принадлежности: 1. Кабель заземления – 1шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Адаптер – 1 шт. 4. Бумага – 1 шт.</p> <p>VI. “Электрокардиограф ECG300GT”, в составе: 1. Электрокардиограф ECG300GT 2. Грудные электроды (6шт. / уп.) -1 уп. 3. Программное обеспечение -1 шт. 4. Кабель ЭКГ- 1 шт. 5. Сетевой кабель – 1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./ уп.) -1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT) Принадлежности: 1. Кабель заземления - 1 шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Бумага – 1 шт.</p> <p>VII. “Электрокардиограф ECG600G”, в составе 1. Электрокардиограф ECG600G 1. Грудные электроды (6шт./ уп.) -1 уп. 2. Программное обеспечение -1 шт. 3. Кабель ЭКГ- 1 шт. 5. Сетевой кабель -1 шт. 6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) -1 уп. 7. Руководство по эксплуатации (ECG600G) Принадлежности: 1. Кабель заземления - 1 шт. 2. USB кабель – 1 шт. 3. Бумага – 1 шт.</p>	

Управляющий -
индивидуальный
предприниматель



Сирин Игорь Викторович
(Ф.И.О. заявителя)