



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНЕБ»

Место нахождения: 194044, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Большой Сампсониевский, дом 19Б, основной государственный регистрационный номер 1027801534067

Телефон: +78123279838 Адрес электронной почты: info@denebmed.ru

в лице Генерального директора Петрова Максима Александровича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Аппарат автоматизированного разделения компонентов крови модели «Trima Accel®» с принадлежностями:

1. Комплект техдокументации к аппарату «Trima Accel®».

2. Программное обеспечение к аппарату «Trima Accel®».

Изготовитель «Terumo BCT, Inc»

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215, USA

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Партия - 5 шт., Контракт № AGT-RU-DEN-201612-01 от 23.12.2016 года, Инвойс № 950028628 от 11.01.2017 года

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №879, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 605EM-LAB02/17 от 15.02.2017г. Испытательной лаборатории ООО «Инвестиционная корпорация», рег. № RA.RU.21MЭ64 от 07.12.2015г.

Схема декларирования соответствия: 4д

Дополнительная информация

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 от 0°C до +60°C, относительная влажность от 8% до 80% без конденсации. Срок службы не установлен.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05855 от 28.09.2012 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по срок не установлен включительно



М.П. _____ Петров Максим Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-US.ИМ35.А.00034

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.02.2017