



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99.

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, основной государственный регистрационный номер 1026102591140.

Телефон: (8634) 62-62-42 Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

в лице Генерального директора Захарова Сергея Михайловича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» по ТУ 9441-008-24176382-2006, согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Петровская, дом 99.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, Россия, Ростовская Область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-008-24176382-2006.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протоколов испытаний №№ 0534-08-18, 0535-08-18 от 27.09.2018 года, 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 1 по ГОСТ 15150-69. Срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/10453 от 07 ноября 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.12.2023 включительно.



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00026/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.12.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00026/18

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018 19 900 0	<p>Нейромиоанализатор НМА-4-01 "Нейромиан" по ТУ 9441-008-24176382-2006 в трех модификациях: модификация 01 (двухканальный); модификация 02 (четырёхканальный); модификация 03 (пятиканальный);</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - блок пациента: НМА-4-01М01 (двухканальный) или НМА-4-01М02 (четырёхканальный) или НМА-4-01М03 (пятиканальный); - адаптер питания; - кронштейн блока пациента КРШН-02; - пульт ДУ-НМА21; - стимулятор зрительный ГШП-04; - телефоны головные ТГ-02М; - наушники аудиометрические; - фотостимулятор ФО-03; - пульт ножной ПНДУ-3; - кнопка пациента; - комплект базовый электродов и принадлежностей; - комплект электродов и принадлежностей для ВП исследований; - комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ исследований; - комплект электродов и принадлежностей для игольчатой миографии; - комплект электродов и принадлежностей для объективных аудиометрических исследований; - комплект электродов и принадлежностей для ретинографических исследований; - коммутатор питания пятирозеточный с дополнительным защитным проводником; - тележка аппаратурная; - кресло пациента; - CD ПМО "Нейромиан"; - системный блок ПК; - клавиатура; - манипулятор "мышь"; - монитор основной; - монитор дополнительный; - кронштейн дисплейный; - принтер. 	по ТУ 9441-008-24176382-2006

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)