



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Медтехника"

Место нахождения: 630501, Россия, область Новосибирская, новосибирский Район, рабочий поселок Краснообск, улица Западная, Дом 3, Офис 3, Основной государственный регистрационный номер 1175476111711

Телефон: +78125437100 Адрес электронной почты: 100m@dobrota.ru

в лице генерального директора Романченко Евгения Витальевича

**заявляет, что** Светильник медицинский бестеновой YDZ с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 1 листе

**Изготовитель** "Shandong Yuda Medical Equipment Co., Ltd"

Местонахождения: Китай, EconomicDevelopmentZone, YanzhouCity, ShandongProvince, Zip: 272100 P.R. China

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9405109803

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № АЛ1645ПИ-39-ПТ/2021 от 05.08.2021 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "АЛЬФА", аттестат аккредитации № РОСС RU.32094.ИЛ00003

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/136133 от 28.08.2014 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 1д

**Дополнительная информация**

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.08.2026 включительно**

М.П.

Романченко Евгений Витальевич

подпись

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.РА01.В.57834/21**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 11.08.2021**



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.РА01.В.57834/21**

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1**

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9405109803	<p>Светильник медицинский бестеневого YDZ с принадлежностями:</p> <p>I. В исполнении YDZ 700/700, YDZ 700/500, YDZ 700, YDZ 500D, YDZ 500, YDZ 500/500</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лампа диаметром 700 мм не более 2шт.</li> <li>2. Лампа диаметром 500 мм- не более 2 шт.</li> <li>3. Основание верхнее</li> <li>4. Основание нижнее</li> <li>5. Плафон - не более 2 шт.</li> <li>6. Колено лампы – не более 2 шт.</li> <li>7. Стабилизатор – не более 2 шт.</li> <li>8. Винт ограничительный – не более 2 шт.</li> <li>9. Вставка ограничительная - не более 2 шт.</li> <li>10. Кольцо ограничительное – не более 2 шт.</li> <li>11. Болт М12 - не более 2 шт.</li> <li>12. Гайка М12 – не более 2 шт.</li> <li>13. Микропроцессор</li> <li>14. Устройство поворотное – не более 2 шт.</li> <li>15. Система балансировки - не более 2 шт.,</li> <li>16. Балансир – не более 2 шт.</li> <li>17. Рукоятка управления – не более 2 шт.,</li> <li>18. Коробка распределительная</li> <li>19. Инструкция по эксплуатации</li> </ol> <p>II. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лампа 24В/150Вт – не более 4шт.</li> <li>2. Лампа 14В/150Вт – не более 4 шт.</li> <li>3. Блок светодиодов (малый)</li> <li>4. Блок светодиодов (большой)</li> <li>5. Предохранитель - не более 4 шт.</li> <li>6. Ключ- не более 3 шт.</li> <li>7. Аккумулятор – не более 2 шт.</li> </ol>

Заявитель

подпись



Романченко Евгений Витальевич

(Ф.И.О. заявителя)



#### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА", ООО "МЕДТЕХНИКА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 26.10.2017 ОГРН: 1175476111711, место нахождения: 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3, телефон: +7 8125437100

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

**заявляет, что** Светильник медицинский бестеневой YDZ с принадлежностями:

I. В исполнении YDZ 700/700, YDZ 700/500, YDZ 700, YDZ 500D, YDZ 500, YDZ 500/500

1. Лампа диаметром 700 мм не более 2шт.
2. Лампа диаметром 500 мм- не более 2 шт.
3. Основание верхнее
4. Основание нижнее
5. Плафон - не более 2 шт.
6. Колено лампы – не более 2 шт.
7. Стабилизатор – не более 2 шт.
8. Винт ограничительный – не более 2 шт.
9. Вставка ограничительная - не более 2 шт.
10. Кольцо ограничительное – не более 2 шт.
11. Болт M12 - не более 2 шт.
12. Гайка M12 – не более 2 шт.
13. Микропроцессор
14. Устройство поворотное – не более 2 шт.
15. Система балансировки - не более 2 шт.,
16. Балансир – не более 2 шт.
17. Рукоятка управления – не более 2 шт.,
18. Коробка распределительная
19. Инструкция по эксплуатации

II. Принадлежности:

1. Лампа 24В/150Вт – не более 4шт.
2. Лампа 14В/150Вт – не более 4 шт.
3. Блок светодиодов (малый)
4. Блок светодиодов (большой)
5. Предохранитель - не более 4 шт.
6. Ключ- не более 3 шт.
7. Аккумулятор – не более 2 шт.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 9405109803,

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** Shandong Yuda Medical Equipment Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Economic Development Zone, Yanzhou City, Shandong Province, Zip: 272100 P.R. China.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, п. 3,4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 26368-90.

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/13133 от 28.08.2014 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 04718Q10000314 от 13.08.2018 до 12.08.2021 года, выдан CMD, 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No.jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 11.01.2021  
Декларация о соответствии действительна до 10.01.2024

М.П.

«Медтехника»  
(подпись)

РОМАНЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ВИТАЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05199/21

Дата регистрации

11.01.2021

М.П.

"ЛенСерт"  
(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

