



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "УРАЛМЕДСНАБ"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 426053, Россия, Удмуртская республика, город Ижевск, улица Ворошилова, дом 77, помещение 37

Основной государственный регистрационный номер 1031801055065.

Телефон: +74957747814 Адрес электронной почты: info@medobor.ru

в лице Директора Трефилова Леонида Ивановича

заявляет, что Электрические приборы и аппараты не бытового назначения: Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 3 листах. Изготовитель «Метракс ГмбХ»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil Продукция изготовлена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 "ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ.

Общие технические условия" Разд. 3, 4,

ГОСТ Р 50267.0-92, "ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 "ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"

ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 "ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 07-8319-2021 от 23.07.2021 года, выданного Испытательной лабораторией «ГЕРЦ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ13)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.3.2-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний", ГОСТ 30804.3.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний". Условия хранения, срок службы указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.07.2026 включительно.



Трефилов Леонид Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РА01.В.35416/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.08.2021

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018 90 840 9	<p>Электрические приборы и аппараты не бытового назначения: Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями:</p> <p>Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), (вид 262390), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250). 2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт. 3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп. 4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Руководство по эксплуатации. 6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE- не более 10 шт. (при необходимости). 7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости). 11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости). 12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости): <ol style="list-style-type: none"> 12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт. 12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт. 2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт. 3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт. 4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт. 5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт. 6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт. 7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт. 8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт. <p>II. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250), (вид 262390), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250). 2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт. 3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп. 4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Руководство по эксплуатации. 6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Coimect Cable- не более 10 шт. (при необходимости).

Директор



подпись

Трефилов Леонид Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	<p>11. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger- не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):</p> <p>12.1. CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.</p> <p>12.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.</p> <p>Принадлежности:</p> <p>1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.</p> <p>7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.</p> <p>8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.</p> <p>III. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), (вид 262390), в составе:</p> <p>1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250).</p> <p>2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт.</p> <p>3. Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп.</p> <p>4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>5. Руководство по эксплуатации.</p> <p>6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE- не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>7. Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).</p> <p>8. Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).</p> <p>9. Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости).</p> <p>10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости).</p> <p>12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel, не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger - не более 10 шт. (при необходимости).</p> <p>14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости):</p> <p>14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer - не более 10 шт.</p> <p>14.2. Руководство пользователя - не более 10 шт.</p> <p>Принадлежности:</p> <p>1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора - не более 10 шт.</p> <p>6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора - 1 шт.</p> <p>7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis - не более 10 шт.</p> <p>8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети - не более 10 шт.</p>

Директор



подпись

Трефилов Леонид Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	<p>IV. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), (вид 262440), в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250). 2. Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie - не более 10 шт. 3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 2 шт./уп., не более 100 уп. 4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) - не более 10 шт. (при необходимости). 5. Руководство по эксплуатации. 6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE - не более 10 шт. (при необходимости). 7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские, 2 шт./уп., не более 100 уп. (при необходимости). 10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable - не более 10 шт. (при необходимости). 11. ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH - 30 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости). 12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel 13. Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger 14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer в составе (при необходимости): <ol style="list-style-type: none"> 14.1. CD-диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 14.2. Руководство пользователя <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора 2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора 3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора 4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора 5. Набор указателей местонахождения дефибриллятора 6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора 7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis 8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли

Директор



[Handwritten signature]
подпись

Трефилов Леонид Иванович

(Ф.И.О. заявителя)