

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Протон Мед»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 127299, Российская Федерация, г. Москва ул. Космонавта Волкова, д.10, стр.1, оф. 207А, основной государственный регистрационный номер: 1147746789850, номер телефона: +7495 177-38-49, адрес электронной почты manager@epilator.ru

в лице Генерального директора

заявляет, что Аппарат электрохирургический высокочастотный «МикроТерм» в составе согласно приложению №1 на одном листе

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Протон Мед». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 127299, Российская Федерация, г. Москва ул. Космонавта Волкова, д.10, стр.1, оф. 207А.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-001-26463826-2018

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0528EL от 28.03.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «Тест-ГРУПП». Аттестат аккредитации № РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР РЗН 2019/9318 от 11 октября 2021 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

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 30.03.2024 включительно

(подпись)



(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA02.B.83492/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.03.2023

Приложение 1 к декларации о соответствии: ЕАЭС NEAЭС N RU Д-РУ.РА02.В.83492/23

Код ТН ВЭД	Наименование продукции	Нормативная документация
9018 90 840 9	<p>Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции и коагуляции «МикроТерм», в составе: - электронный блок для электроэпиляции и коагуляции; - шнур электропитания; - педаль управления; - ручка для эпиляции (исполнение 1) или ручка для эпиляции (исполнение 2); - ручка для коагуляции (исполнение 1) или ручка для коагуляции (исполнение 2); - электрод шар Ø3мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - электрод петля круглая Ø3мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - электрод нож прямой 15мм, длина 35мм Ø хв. 1,2мм; - электрод игла Ø0,25мм, длина 35мм Øхв. 1,2 мм; - нейтральный электрод, "ФИАБ СпА" (Италия), РУ № ФСЗ 2010/07652; - электрод для эпиляции вольфрамовый Ø0,08мм; - электрод для эпиляции вольфрамовый Ø0,1мм; - руководство по эксплуатации. 2. Аппарат электрохирургический для высокочастотной электроэпиляции «МикроТерм», в составе: - электронный блок для электроэпиляции: - шнур электропитания; - педаль управления; - ручка для эпиляции (исполнение 1) или ручка для эпиляции (исполнение 2); - электрод для эпиляции вольфрамовый Ø0,08мм; - электрод для эпиляции вольфрамовый Ø0,1мм; - руководство по эксплуатации. 3. Аппарат электрохирургический для высокочастотной коагуляции «МикроТерм», в составе: - электронный блок для коагуляции; - шнур электропитания; - педаль управления; - ручка для коагуляции (исполнение 1) или ручка для коагуляции (исполнение 2); - электрод шар Ø3мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - электрод петля круглая Ø3мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - электрод нож прямой 15мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - электрод игла Ø0,25мм, длина 35мм Øхв. 1,2мм; - нейтральный электрод, "ФИАБ СпА" (Италия), РУ № ФСЗ 2010/07652; - руководство по эксплуатации.</p>	ТУ 32.50.50-001-26463826-2018