



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью "НТЦ Амплитуда" (ООО «НТЦ Амплитуда»)

Адрес места нахождения (адрес юридического лица): 124460, Россия, г. Москва, Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, дом 15. Адрес места осуществления деятельности: 124460, Россия, г. Москва, Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, дом 15.

ОГРН 1027700262150.

Телефон: +74957771359. Адрес электронной почты: info@amplituda.ru

в лице Генерального директора Ермилова Сергея Алексеевича

заявляет, что Шкафы вытяжные радиационно-защитные для работы с радиофармпрепаратами в исполнениях: ШВР-100-02А, ШВР-200-01А, с принадлежностями в соответствии с Регистрационным удостоверением № РЗН 2013/840 от 19 марта 2014 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "НТЦ Амплитуда" (ООО «НТЦ Амплитуда»)

Адрес места нахождения (адрес юридического лица): 124460, Россия, Москва, Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, дом 15. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 124460, Россия, Москва, Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, дом 15.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9452-001-18615825-2012 «Шкаф вытяжной радиационно-защитный для работы с радиофармпрепаратами ШВР-100-02А, ШВР-200-01А.

Технические условия»

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419 89 989 0. Серийный выпуск.

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 18/Б-020/19 от 27.02.2019г. Испытательная лаборатория безопасности технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ", регистрационный номер: RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015 г.

ТУ 9452-001-18615825-2012 «Шкаф вытяжной радиационно-защитный для работы с радиофармпрепаратами ШВР-100-02А, ШВР-200-01А. Технические условия»

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 19 марта 2014 года № РЗН 2013/840. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Инструкция по применению на Шкафы вытяжные.

АЖНС.942819.001-01ПС «Шкаф вытяжной радиационно-защитный для работы с радиофармпрепаратами ШВР-100-02А. Паспорт».

АЖНС.942819.001-02ПС «Шкаф вытяжной радиохимический ШВР-200-01А. Паспорт».

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.3662.04СГТ0/СМК.759-18, дата выдачи 14 мая 2018г.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485:2011 (ISO 13485:2003) № РОСС RU.3662.04СГТ0/СМК.700-17, дата выдачи 28 июля 2017г.

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 020/2011.

Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация

Стандарт, в результате применения которого на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 020/2011: 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».

Сроки и условия хранения, срок службы (годности) техническим регламентом не установлены. Данные сведения указаны в документации изготовителя.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.03.2024 включительно

(подпись)



Ермилов Сергей Алексеевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.МЛ06.В.00052/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.03.2019