



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**  
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**



**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью Концерн "АКСИОН", Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, ОГРН: 1141831004072, Номер телефона: +7 3412560847, Адрес электронной почты: concern\_axion@mail.ru

**В лице:** Генерального директора ИЖБОЛДИНА РИНАТА ИЛЬДУСОВИЧА

**заявляет, что** Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13-245-49640047-2018 с принадлежностями:

1. Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.025 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010-02 - 1 шт.
3. Адаптер питания ЮМГИ.468824.025 - 1 шт. (при необходимости)
4. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.024РЭ - 1 шт.

**Принадлежности**

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.022ГЧ - 1 шт

**Описание продукции:** Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №РЗН 2021/15997 от 13.12.2021

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, республика Удмуртская, г Ижевск, улица Максима Горького, 90

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 26.60.13-245-49640047-2018

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск,

**Соответствует требованиям** ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола П-19-103/ЭМС выдан 22.01.2020 испытательной лабораторией "Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" RA.RU.21ИМ59; Схема декларирования: 3д;

**Дополнительная информация** Стандарты и иные нормативные документы: 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; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам;

**Условия и сроки хранения:** Условия хранения для группы 1(Л) по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в три ряда. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты изготовления. Средний срок службы - не менее 5 лет.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.12.2026 включительно.**

  
(подпись)

М.П.

ИЖБОЛДИН РИНАТ ИЛЬДУСОВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии:**

ЕАЭС N RU Д-RU.РА01.В.42562/21

**Дата регистрации декларации о соответствии:**

27.12.2021