

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**  
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.33828/22

**ЗАЯВИТЕЛЬ:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МТС-ИНВЕСТ", ООО "МТС-ИНВЕСТ", место нахождения 426008, Россия, Удмуртская Республика, город Ижевск, улица Карла Маркса, Дом 219а, Помещение 13, ОГРН 1021801141669, ИНН 1831075720

**В ЛИЦЕ:** Директор, Вычужанин Александр Валерьевич

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ** Электрод электрокардиографический с принадлежностями; Электрод электрокардиографический, моделей: 1. Присасывающийся Электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG, 6 шт. 2. Присасывающийся Электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG, 6 шт. 3. Прижимной Электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG 4 шт. 4. Прижимной Электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG, 4 шт. Принадлежности: 1. Кабель электрокардиографический: MTSU-FD1-EKG, MTSU-FD2-EKG, MTSU-MQ-EKG, MTSU-KZ1-EKG, MTSU-KZ2-EKG, MTSU-NK1-EKG, MTSU-NK2-EKG, MTSU-SH1-EKG, MTSU-SH2-EKG, MTSU-AX-EKG, MTSU-REV2462P-EKG. 2. Кабель электрокардиографический транковый: MTSU-FD1TR-EKG, MTSU-FD1TR-EKG, MTSU-MQTR-EKG, MTSU-KZTR-EKG, MTSU-NK1TR-EKG, MTSU-NK2TR-EKG, MTSU-SH1TR-EKG, MTSU-SH2TR-EKG. 3. Отведения Электрокардиографические транковые MTSU-MQB10-EKG, иная информация о продукции: регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2979 от 18.08.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), «Юнимед Медикал Сьюплайс, Инк», Unimed Medical Supplies, Inc, Китай, No. 37, Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, China, адрес места осуществления деятельности: Китай, No. 37, Yanshan Road, Shekou, 518067 Shenzhen, China, ГОСТ, Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25995-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, Серийный выпуск, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2979 от 18.08.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2979, от 18.08.2015

код ОКПД 2: 26.60.12.121

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:** ГОСТ, Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25995-83, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016;

**СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ** 1д

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ** 09-5010-2022 выдан 16.09.2022 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "ЕАЭС" ООО «Единое агентство экспертизы и сертификации», аттестат аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ43 от 13.12.2021"; другие, документы представленные заявителем: регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2979 от 18.08.2015 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РЗН 2015/2979, выдан 18.08.2015;

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ:** Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

**СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ** с 16.09.2022 по 15.09.2025

 М.П. Заявитель

(при наличии)

подпись

Вычужанин Александр Валерьевич

фамилия, имя, отчество  
(последнее при наличии)

**ЗАЯВЛЕНИЕ:** продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.