



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК", Место нахождения: 123112, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, НАБЕРЕЖНАЯ ПРЕСНЕНСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ 9 ПОМ III КОМ 41, ОГРН: 1087746137247, Номер телефона: +7 4955807377, Адрес электронной почты: Oхana.sapunova@medtronic.com

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ПЛЯСУНОВА ЕЛЕНА ВИКТОРОВНА

заявляет, что Система постоянного мониторинга глюкозы в режиме реального времени, модель Guardian Real -Time CSS72WSMA
Изготовитель: " Medtronic MiniMed Inc.", Место нахождения: СООДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219, USA, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: МЕКСИКА, 5. Pacific Device de Mexico, SA de CV (Avail Medical) Bldg. Edificio E-1, Local A, B, 22650 Tijuana, BC, Mexico, ; МЕКСИКА, 4. Unomedical SA de CV, Avenida Fomento Industrial Lot 9, M3 Perqua Industrial Del Norte, Tamaulipas CP 88730, Mexico, ; ДАНИЯ, 3. Unomedical A/S, Aholmvej 1-3, Osted 4000 Roskilde, Denmark, ; СООДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Medrel Road 31, KM 24, HM4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, Puerto Rico 00777, USA, США; СООДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 1. Medtronic Minimed, 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325, USA, США

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Директивой № 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 2021.D-03.01CP выдан 13.01.2021 испытательной лабораторией "ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26; Схема декларирования: Зд;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001), Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.; Условия и сроки хранения: Срок службы 10 лет указан изготовителем в документации на продукцию

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.01.2026 включительно


(подпись)



ПЛЯСУНОВА ЕЛЕНА ВИКТОРОВНА
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.PA01.B.63466/21
Дата регистрации декларации о соответствии: 27.01.2021