



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик".

Место нахождения:

Россия, 125315, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Основной государственный регистрационный номер 1207700036060.

Телефон: +7 (495) 780-43-30. Адрес электронной почты: nfo-russia@bsci.com.

в лице Руководителя отдела нормативного регулирования Бояркиной Маргариты Евгеньевны, действующей на основании доверенности от 10.11.2021 года.

заявляет, что

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный, согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель: "Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн", США, Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation.

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

1. Соединенные Штаты Америки, Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA.

2. Ирландия, Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9021500000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2015-408.1.224 от 28.08.2015 года, Испытательная лаборатория Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 года.

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

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».

Условия и сроки хранения, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5402 от 16.02.2017 года.

Договор на выполнение функции иностранного изготовителя от 27.10.2021 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 12.12.2026 включительно.


М.П.
(подпись)

Бояркина Маргарита Евгеньевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.PA03.B.46234/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 13.12.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-US.PA03.B.46234/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9021500000	<p>Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный, в следующих вариантах исполнения:</p> <p>1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO MRI SR, модель L110, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электрокардиостимулятор; - отвертка; - инструкция. <p>2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный PROPONENT MRI SR, модель L210, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электрокардиостимулятор; - отвертка; - инструкция. <p>3. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ACCOLADE MRI SR, модель L310, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электрокардиостимулятор; - отвертка; - инструкция. <p>4. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO SR, модель L100, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электрокардиостимулятор; - отвертка; - инструкция. <p>5. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ALTRUA 2 SR, модель S701, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - электрокардиостимулятор; - отвертка; - инструкция. 	по нормативной документации изготовителя



М.П.

Бояркина Маргарита Евгеньевна
(Ф.И.О. заявителя)