



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель:** Закрытое акционерное общество «Ремеза»

Учетный номер налогоплательщика: 400046213.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:  
247672, Республика Беларусь, Гомельская область, город Рогачев, улица Пушкина, 65;  
номер телефона: +375-2339-3-43-94, адрес электронной почты: remeza@remeza.com

**в лице** Директора Вишневого Дмитрия Владимировича

**заявляет, что** Оборудование компрессорное: компрессоры медицинские КМ с принадлежностями (не используемые в прямом контакте с пациентом). Продукция изготовлена в соответствии с техническими условиями ТУ ВУ 400046213.035-2016 «Компрессор медицинский КМ с принадлежностями»

**изготовитель:** Закрытое акционерное общество «Ремеза».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 247672, Республика Беларусь, Гомельская область, город Рогачев, улица Пушкина, 65.

**Код ТН ВЭД ЕАЭС:** 8414 80 220 0

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протоколов испытаний № 692-1, № 692-2, № 692 -3 от 03.03.2017 Испытательной лаборатории медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники, № Э 45 от 27.02.2017 Испытательного центра Федерального Бюджетного Учреждения « Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в новосибирской области», руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом, отчета по менеджменту риска медицинского изделия.

Схема декларирования 1д.

**Дополнительная информация**

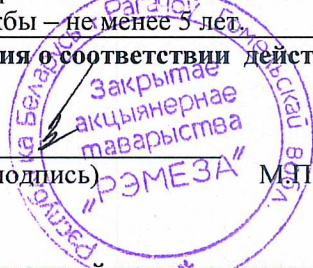
Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 12.2.016-81 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование компрессорное. Общие требования безопасности», ГОСТ 12.2.016.1-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование компрессорное. Определение шумовых характеристик. Общие требования», ГОСТ Р МЭК 60204-1-2007 «Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования», ГОСТ 12.1.012-2004 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вибрационная безопасность. Общие требования».

Условия хранения в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения – 1 год до ввода в эксплуатацию.

Срок службы – не менее 5 лет.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.04.2023 включительно.**

(подпись)



М.П.

Вишневецкий Дмитрий Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии:** ЕАЭС № RU Д-ВУ.АТ15.В.02457

**Дата регистрации декларации о соответствии:** 26.04.2018



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель:** Закрытое акционерное общество «Ремеза»

Учетный номер налогоплательщика: 400046213.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности:  
247672, Республика Беларусь, Гомельская область, город Рогачев, улица Пушкина, 65;  
номер телефона: +375-2339-3-43-94, адрес электронной почты: remeza@remeza.com

**в лице** Директора Вишневого Дмитрия Владимировича

**заявляет, что** Оборудование компрессорное: компрессоры медицинские КМ с принадлежностями (не используемые в прямом контакте с пациентом). Продукция изготовлена в соответствии с техническими условиями ТУ ВУ 400046213.035-2016 «Компрессор медицинский КМ с принадлежностями»

**изготовитель:** Закрытое акционерное общество «Ремеза».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 247672, Республика Беларусь, Гомельская область, город Рогачев, улица Пушкина, 65.

**Код ТН ВЭД ЕАЭС:** 8414 80 220 0

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протоколов испытаний № 692-1, № 692-2, № 692-3 от 03.03.2017 Испытательной лаборатории медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники, № Э 45 от 27.02.2017 Испытательного центра Федерального Бюджетного Учреждения « Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в новосибирской области», руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом, отчета по менеджменту риска медицинского изделия.

Схема декларирования 1д.

**Дополнительная информация**

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: 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 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 хранения в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения – 1 год до ввода в эксплуатацию. Срок службы – не менее 5 лет.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.04.2023 включительно.**

(подпись)

М.П.

Вишневский Дмитрий Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии:** ЕАЭС № RU Д-ВУ.АТ15.В.02458

**Дата регистрации декларации о соответствии:** 26.04.2018