



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк». Место нахождения: 117556, город Москва, Симферопольский бульвар, дом 3Г, этаж 2, помещение № III, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1057747846947, телефон: +74954119478, адрес электронной почты: info@diapark.ru
в лице Генерального директора Скрипкина Анатолия Анатольевича

заявляет, что Экспресс - коагулометр марка КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"),
варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 1 листе
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель «Micropoint Biotechnologies, Inc.»

Место нахождения: 6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen City, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027 50 000 0, серийный выпуск

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

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 12835-219-1-17/БМ от 16.05.2017 года.
Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3832 от 29.03.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Схема декларирования: Зд

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 хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Контракт №1-ISK/DP-2016 от 30.09.2016 года

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 08.06.2020 включительно

(подпись)

М.П.

Скрипкин Анатолий Анатольевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-CN.АЛ16.В.77359

Дата регистрации декларации о соответствии: 09.06.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.77359

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Наименование и реквизиты документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
	Экспресс - коагулометр марка КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), варианты исполнения:	
9027 50 000 0	I. КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter") в составе: 1. Анализатор (1 штука). 2. Кабель питания (1 штука). 3. Е-кабель (1 штука). 4. Чехол для хранения анализатора (1 штука). 5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter (1 штука). 6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на DVD-носителе (1 штука). 7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 штука). 8. Инструкция по эксплуатации на DVD-носителе (1 штука). 9. Базовый блок qLabs eStation (1 штука). 10. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 штуки/упаковки). 11. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 штук/упаковок). II. КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus") в составе: 1. Анализатор (1 штука). 2. Кабель питания (1 штука). 3. Е-кабель (1 штука). 4. Чехол для хранения анализатора (1 штука). 5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus (1 штука). 6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на DVD-носителе (1 штука). 7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 штука). 8. Инструкция по эксплуатации на DVD-носителе (1 штука). 9. Базовый блок qLabs eStation (1 штука). 10. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 штуки/упаковки). 11. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 штук/упаковок). 12. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови (12 штук/упаковок). 13. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 штук/упаковок).	

Заявитель

(подпись)

М.П.

Скрипкин Анатолий Анатольевич

(Ф. И. О. заявителя)

