



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИСТ МЕДИКАЛ ГРУПП",
ООО "ИСТ МЕДИКАЛ ГРУПП"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
31.07.2018 ОГРН: 1187746719753, место нахождения: 124482, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА,
ГОРОД ЗЕЛЕНОГРАД, ПРОЕЗД САВЁЛКИНСКИЙ, ДОМ 4, ЭТ 22 ПОМ ХХХ КОМ 7,
телефон: +7 4957394151, адрес электронной почты: office@e-medical.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КУПРИЯНОВ СЕРГЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ

заявляет, что Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE с принадлежностями:

I. Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE, варианты исполнения:
ORANGE-8016HF, ORANGE-9020HF, ORANGE-1025HF, ORANGE-1040HF, ORANGE-1060HF.

II. Принадлежности:

1. Футляр (Carrying case) — не более 2 штук.
2. Транспортировочный чемодан (Trolley case) — не более 2 штук.
3. Стойка мобильная (Mobile stand) — не более 2 штук.
4. Запасная лампа (Spare Lamp) — не более 2 штук.
5. Ручной пульт (Hand switch) — не более 2 штук.
6. Блок управления (Control box) — не более 2 штук.
7. Интерфейсный кабель блока управления (Control box interface cable) — не более 4 штук.
8. Коммутатор (Switch box) — не более 2 штук.
9. Панель-детектор, тип 810, 1210, 1417, 1717 (Flat panel detector, type 810, 1210, 1417, 1717) — не более 3 штук.
10. Кабель синхронизации детектора (Detector Sync. Cable) — не более 2 штук.
11. Кабель синхронизации генератора (Generator Sync. Cable) — не более 2 штук.
12. Программное обеспечение на диске (Software disk) — не более 4 штук.
13. Ключ защиты ПО (Software dongle key) — не более 2 штук.
14. Кабель питания (Power cable) — не более 3 штук.
15. Руководство пользователя (Operation manual) — не более 3 штук.

код ОКПД2: 26.60.11.113, код ТН ВЭД: 9022140000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: EcoRay Co., Ltd., место нахождения: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, #402, 4F, Cygnus
B/D, 115-12, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, 135-821, Korea, Адрес места осуществления
деятельности по изготовлению продукции: КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА, 621-14, Docheon-Dong,
Gwangsan-Gu, Gwangju, Korea.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, п. 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК
60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60613-2011, ГОСТ Р МЭК 60336-2010.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 08/071-2017 выдан 28.08.2017
испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация
"Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21МД11;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 года,
выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 27.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.07.2023

М.П. «Ист Медикал Групп»
«East Medical Group»

КУПРИЯНОВ СЕРГЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерТ", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-KR.АБ69.В.04328/20

Дата регистрации 27.07.2020

М.П.

Заболотная Татьяна Викторовна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

