



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РИВЬЕРА БИОТЕК»

Место нахождения: 350059, Россия, край Краснодарский, г. Краснодар, ул. Онежская, д. 64, помещ. 6, Основной государственный регистрационный номер 1082308005416

Телефон: +7 (800) 550-00-48 Адрес электронной почты: mirkin@rivierabiotech.ru

в лице директора Миркина Якова Борисовича

заявляет, что Аппарат криохирургический «Сгуо-S» в вариантах исполнения (согласно приложению № 1 на 5 листах)

Изготовитель «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.» (Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)

Место нахождения: Польша, ul. Zielna 29, 05-082, Blizne Laszczynskiego, Poland

Место производства медицинского изделия: Metrum Cryoflex Sp. z o.o. Sp. K. Польша, ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Lomianki, Poland

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2021-297.1.108 от 10.09.2021 Испытательной лаборатории АО «НИИМТ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2022/17503 от 08.06.2022 г.

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Требования технического регламента соблюдаются в результате применения на добровольной основе стандартов: раздел 8 ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний, разделы 4, 6–9 ГОСТ 30804.6.4-2013(IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Формы и методы испытаний».

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.08.2027 включительно


подпись


М.П.

Миркин Яков Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-PL.РА05.В.34714/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.08.2022

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	<p>Аппарат криохирургический «Сryo-S» в вариантах исполнения:</p> <p>I. Аппарат криохирургический «Сryo-S Electric II», в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Блок основной «Сryo-S Electric II» – 1 шт. 2. Держатель шланга криозонда – 1 шт. 3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт. 4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт. 5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт. 6. Кабель питания – 1 шт. 7. Коннектор N2O для подключения к баллону – 1 шт. 8. Коннектор CO2 для подключения к баллону – 1 шт. 9. Шланг для подключения криозонда – 1 шт. 10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт. 11. Ключ гаечный разводной – 1 шт. 12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе: <ol style="list-style-type: none"> 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт. 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO2 / N2O – 1 шт. 13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе: <ol style="list-style-type: none"> 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт. 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт. 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт. 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт. 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт. 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт. 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт. 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт. 14. Предохранитель T1,25L/250V запасной – 2 шт. 15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости). 16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости). 17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости). 18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости). 19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости). 20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости). 21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости). 22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости). 23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости). 24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости). 25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости). 26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости). 27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости). 28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости). 29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости). 30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости). 31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости). 32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости).

33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 – 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт.
 - 54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт.
 - 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
 - 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
 - 54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
 - 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
 - 54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт.
 - 55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт.
 - 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
 - 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
 - 55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
 - 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
 - 55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
56. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).
57. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).

58. Эксплуатационная документация – 1 шт.

II. Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», в составе:

1. Блок основной «Cryo-S Painless» – 1 шт.
2. Держатель шланга криозонда – 1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Коннектор N₂O для подключения к баллону – 1 шт.
8. Коннектор CO₂ для подключения к баллону – 1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора – 1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт.
11. Ключ гаечный разводной – 1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:
 - 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт.
 - 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO₂ / N₂O – 1 шт.
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:
 - 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт.
 - 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт.
 - 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт.
 - 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт.
 - 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт.
 - 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт.
 - 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт.
 - 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт.
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной – 2 шт.
15. Криозонд контактный многоцветный типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
16. Криозонд контактный многоцветный типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости).
17. Криозонд контактный многоцветный типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости).
18. Криозонд контактный многоцветный типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости).
19. Криозонд контактный многоцветный типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости).
20. Криозонд контактный многоцветный типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости).
21. Криозонд контактный многоцветный типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости).
22. Криозонд контактный многоцветный типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости).
23. Криозонд контактный многоцветный типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости).
24. Криозонд контактный многоцветный типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости).
25. Криозонд контактный многоцветный типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости).
26. Криозонд контактный многоцветный типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости).
27. Криозонд контактный многоцветный типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости).
28. Криозонд контактный многоцветный типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости).
29. Криозонд контактный многоцветный типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости).
30. Криозонд контактный многоцветный типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости).
31. Криозонд контактный многоцветный типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости).
32. Криозонд контактный многоцветный типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости).
33. Криозонд контактный многоцветный типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоцветный типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт.

- шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоцветный типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоцветный типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоцветный типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоцветный типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоцветный типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоцветный типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоцветный типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоцветный типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоцветный типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоцветный типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоцветный типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоцветный типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоцветный типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоцветный типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 – 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоцветный типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоцветный типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоцветный типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоцветный типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоцветный типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоцветный типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Криозонд распылительный многоцветный типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт.
- 54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт.
- 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
- 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
- 54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
- 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
- 54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
55. Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 55.1. Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт.
- 55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт.
- 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
- 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
- 55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
- 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
- 55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
56. Криозонд контактный многоцветный типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 1 – 1 шт. (при необходимости).
57. Криозонд контактный многоцветный типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 – 1 шт. (при необходимости).
58. Криозонд контактный многоцветный типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 – 1 шт. (при необходимости).
59. Криозонд контактный многоцветный типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312

- | | |
|--|--|
| | <p>0 1 – 1 шт. (при необходимости).</p> <p>60. Кризонд контактный многоразовый типа А-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1 – 1 шт. (при необходимости).</p> <p>61. Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1 – 1 шт. (при необходимости).</p> <p>62. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения – 5 шт.</p> <p>63. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального – 1 шт.</p> <p>64. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).</p> <p>65. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).</p> <p>66. Эксплуатационная документация – 1 шт.</p> |
|--|--|