



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, Область Ростовская, город Таганрог, улица Петровская, 99.

Адрес места осуществления деятельности: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68, ОГРН: 1026102591140.

Телефон: (8634) 62-62-42. Адрес электронной почты: office@medicom-mtd.com

**В лице:** Генерального директора Захарова Сергея Михайловича, действующего на основании Устава

**заявляет, что** Устройство психофизиологического тестирования компьютеризированное для проведения индивидуального или группового предсменного контроля функционального состояния и работоспособности оператора УПФТ-1/30-«Психофизиолог» по ТУ 9442-020-24176382-2004

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД".

Место нахождения: 347900, Россия, область Ростовская, город Таганрог, улица Петровская, 99.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 347900, Россия, Ростовская область, город Таганрог, улица Фрунзе, дом 68.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9442-020-24176382-2004

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 19 900 0

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

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

**Декларация о соответствии принята на основании протокола**

№ 1041-08-22 выдан 28.11.2022 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22; № 1042-08-22 выдан 28.11.2022 испытательной лабораторией "Испытательный центр электрооборудования ФБУ "Ростовский ЦСМ"" RA.RU.21ME22;

Схема декларирования: 3д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30324.1.2-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний" разделы 3 и 36, 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 1 по ГОСТ 15150-69.

Срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00125 от 07 ноября 2014 года.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.12.2027 включительно.**

(подпись)



Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии:** ЕАЭС N RU Д-RU.PA08.B.85856/22

**Дата регистрации декларации о соответствии:** 06.12.2022



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-RU.PA08.B.85856/22

На продукцию

Код ОК ОКПД 2  Код ТН ВЭД	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.119  9018 19 900 0	<p>Устройство психофизиологического тестирования УПФТ-1/30 – «Психофизиолог» (программно-аппаратный комплекс) в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1 Основной комплект</li><li>1.1 Руководство по эксплуатации НПКФ 2.893.020 РЭ - 1 шт.</li><li>1.2 Формуляр НПКФ 2.893.020 ФО - 1 шт.</li><li>1.3 Методический справочник «Психофизиолог» - 1 шт.</li><li>1.4 УПФТ-1/30 «Психофизиолог» - 1 шт.</li><li>1.5 Электрод-клипса ЭКГК-1,2Т – 1 шт.</li><li>1.6 Тара упаковочная – 1 шт.</li><li>2 Дополнение «Рабочее место врача» для классов психофизиологического тестирования</li><li>2.1 Руководство пользователя ПО РМВ «Психофизиолог» - 1 шт.</li><li>2.2 Интерфейсный блок ИБ-3 -1 шт.</li><li>2.3 ИК-головка дальней связи - 1 шт.</li><li>2.4 Инсталляционный диск ПМО - 1 шт.</li><li>2.5 Персональный компьютер – 1 шт.</li><li>3 Дополнение «Персональное рабочее место психолога»</li><li>3.1 Инсталляционный диск ПМО – 1 шт.</li><li>3.2 Персональный компьютер – 1 шт.</li><li>3.3 Интерфейсный блок ИБ-3.1 – 1 шт.</li></ul> <p><b>Иные сведения:</b> Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00125 от 07.11.2014 года.</p>	ТУ 9442-020-24176382-2004

Генеральный директор



подпись

Захаров Сергей Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)