ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02792

На медицинское изделие
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-25141/70379 от 21.12.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

004203

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02792

На медицинское изделие
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Кабели сетевые.
2. Кабели заземляющие.
3. Кабели сигнальные.
4. Лоток для пленки.
5. Предохранители.
6. Программное обеспечение на компакт-диске.
7. Термографическая пленка Drystar DT 2B.
8. Руководство по эксплуатации.

Место производства:
1. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Tegernseer Landstr. 161, 81539 München, Germany.
2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.
3. Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd., No.1 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

005590

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "АГФА"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 115114, набережная Дербеневская, дом 7, строение 22, Эт/пом/Ком 2/XI/43,44, основной государственный регистрационный номер: 1027700450250, номер телефона: +74952122683, адрес электронной почты: sales.russia@agfa.com

в лице Генерального директора Рыжкова Романа Васильевича

заявляет, что Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями Принадлежности: 1. Кабели сетевые. 2. Кабели сигнальные. 3. Кабели заземляющие. 4. Лоток для пленки. 5. Предохранители. 6. Программное обеспечение на компакт-диске 7 .Термографическая пленка Drystar DT2B 8. Руководство по эксплуатации

изготовитель «Agfa N.V.» (Агфа Н.В.), Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Бельгия. Филиалы изготовителя: Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Tegernseer Landstr. 161, 81539 Munchen, Germany, Германия, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Max-Planck-Str. 1, 82380 Peiβenberg, Germany, Германия, Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd. , адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No.1 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 China, Китай. Код ТН ВЭД ЕАЭС 8443321009. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ЭВ-1325/07/06-2019 от 23.07.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью "ЭВЕРЕСТ", аттестат аккредитации РОСС.RU.32001.04ИБФ1.ИЛ03.
Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) "Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний" разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) "Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний" . Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.07.2024 включительно

(подпись) М. П. Рыжков Роман Васильевич
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-BE.КА01.В.09876/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.07.2019