

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 125171, шоссе Ленинградское, дом 16А, строение 1, основной государственный регистрационный номер: 1077746154859, номер телефона: +74952584280, адрес электронной почты: abbott-russia@abbott.com

в лице Руководителя подразделения средств диагностики диабета Фатеевой Ольги Николаевны, действующего на основании Доверенности № 77 АВ 8881572 от 18 октября 2018 года

заявляет, что Датчик FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

1. Датчик - 1 шт.
2. Футляр датчика - 1 шт.
3. Аппликатор датчика - 1 шт.
4. Спиртовой тампон - 2 шт.
5. Вкладыш – 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

изготовитель Abbott Diabetes Care Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии. филиалы согласно приложению № 1.

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018199000.

Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ИЛ11.046/05.27-41 от 27.05.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И СЕРТИФИКАЦИИ «РЕГИОН», аттестат аккредитации ТЭТ RU.04ИББ0.ИЛ11.046;

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6764 от 12 марта 2020 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования Id

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды.

Срок хранения изделия не установлен, Срок службы не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.06.2025 включительно



М. П.

Фатеева Ольга Николаевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-GB.АБ69.В.03295/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 05.06.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-GB.АБ69.В.03295/20

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие
декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Abbott Diabetes Care Ltd.	Range Road, Witney, OX29 0YL, UK, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
West, Dublin Tech Group Europe Limited, (t/a West)	Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland, Ирландия
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland)	IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Offaly, Ireland, Ирландия
Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co.	Donegal, F94 FX36, Ireland, Ирландия
Reliance Medical Ltd.	West Avenue, Talke, Stoke on Trent, Staffordshire, ST7 1TL, United Kingdom, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Sanmina Ireland UC	Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland, Ирландия

Заявитель



М. П.

Фатеева Ольга
Николаевна
(Ф.И.О. заявителя)