

# 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](mailto: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** Сканер FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre, в составе:

1. Сканер - 1 шт.
2. Кабель USB - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Вкладыш с данными о производительности - 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 № ИЛ11.046/05.27-42 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 2018/6766 от 11 марта 2020 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования 1д

**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.03296/20

**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.03296/20

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

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o.	ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland, Польша
Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd.	3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, 5-7/F, Building 3, and 4B/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. , Китай

Заявитель



М. П.

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