

CERTIFICATE

No. 3750155



This is to certify the Quality Management System for Medical Devices of the company



Unitary Enterprise «ADANI»

st. Selitskogo, 7
220075 Minsk
Republic of Belarus

Production sites:

JSC «ADANI TECHNOLOGIES», Novodvorsky s/s, 116 Minsk, 223063
Unitary Enterprise «ADANI», Novodvorsky s/s, 116 Minsk, 223063

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

**Design, development, manufacturing, assembling and
service of medical devices utilizing ionizing radiation**

The certificate has been issued under No. **3750155** for the registration period
from 14 December 2020 to 13 December 2023.


Approved by


Printed by



validity code **69A55F22-A5B**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

CERTIFICATE

No. 3750155



This is to certify the Quality Management System of



Unitary Enterprise «ADANI»

st. Selitskogo, 7
220075 Minsk
Republic of Belarus

Production sites:

JSC «ADANI TECHNOLOGIES», Novodvorsky s/s, 116 Minsk, 223063
Unitary Enterprise «ADANI», Novodvorsky s/s, 116 Minsk, 223063

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

ISO 9001:2015

applicable to

Design, development, manufacturing, assembling and service of devices and equipment based on using of X-ray, ionizing and electromagnetic radiation

The certificate has been issued under No. **3750155** for the registration period from 14 December 2020 to 13 December 2023.

Approved by

Printed by



validity code **83AD0B05-DCA**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Научно-производственное частное унитарное предприятие "АДАНИ",
зарегистрирован в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за №100054851,
место нахождения (адрес юридического лица): Республика Беларусь, Минская обл., 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7,
номер телефона: +375173490000, адрес электронной почты: info@adani.by
в лице заместителя генерального директора по техническому развитию Сосенко Константина Викторовича (Доверенность № 43/17 от 08.09.2017)
заявляет, что Аппарат рентгеновский маммографический «МАММОСКАН», изготавливаемый по ТУ ВУ 100054851.045-2008 «Аппарат рентгеновский маммографический «МАММОСКАН»», изготовитель: Научно-производственное частное унитарное предприятие «АДАНИ»,
место нахождения (адрес юридического лица): Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7,
Код ТН ВЭД ТС: 9022 14 000 0, серийный выпуск,

соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании: протокол испытаний № 43-18/0032-1-2018 от 12.01.2018, выданный Научно-исследовательским центром испытаний средств измерений и техники республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии», аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025, протокол испытаний № 45-18/0032-3-2018 от 30.01.2018, выданный Научно-исследовательским центром испытаний средств измерений и техники республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии», аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025; сертификат системы менеджмента качества № PL18/0655 от 17.01.2018, выданный SGS United Kingdom Ltd., Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии, аттестат аккредитации № 140, сертификат системы менеджмента качества № PL02/56837.00 от 02.02.2018, выданный SGS United Kingdom Ltd., Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии, аттестат аккредитации № 140.
Схема декларирования соответствия – 6Д.

Дополнительная информация:

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний», СТБ EN 55011-2012 «Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений».

Аппарат должен храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и максимальной относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С. Полный средний срок службы аппарата должен быть не менее 8 лет. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления аппарата потребителю.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.02.2023 включительно.



Сосенко Константин Викторович
М.П. (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:
ЕАЭС №ВУ/112 11.01. ТР020 000 02410
Дата регистрации декларации о соответствии: 01.03.2018