

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью _____

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15
по Санкт-Петербургу 13 октября 2014г. ОГРН 1147847354874

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

адрес, телефон, факс

В лице _____

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Аппарат электронный для проведения управляемой,
вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и
оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 - «Медпром»
по ТУ 9444-004-50063260-2009

1. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 - «Медпром», в следующих модификациях:
А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 - «Медпром» или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 -А- «Медпром» или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 -В- «Медпром».

2. Принадлежности:

- источник кислорода: баллон объемом 2л. с редуктором;
- внешний адаптер ~220/=15В;
- внешний адаптер для бортовой электросети автомобиля;
- крепление аппарата;
- непереворачиваемый клапан;
- резервный мешок объемом не менее 2л.;
- комплект масок для взрослых, подростков и детей;
- дыхательный шланг;
- шланг питания, (не менее 3м);
- шланг питания, (L= 0,4 м);
- сумка чехол.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 32.50.21.121 ТН ВЭД 9019 20 000 0 Серийный выпуск.

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью _____

Место производства: _____

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 18856-81, ГОСТ 31518.1-2012,

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 52770-2016,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

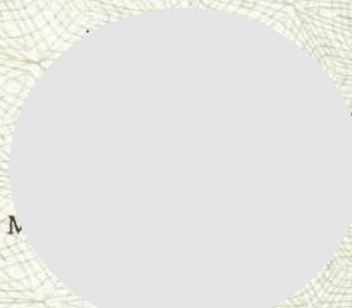
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 18-1249 от 12.04.2018г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; протокола токсикологических исследований № 13677-4 от 25.04.2018г. ЛЦ ООО «Центра контроля качества Онкологического научного центра» № РОСС.RU.0001.21PK75; протокола испытаний № 2018.D-76.03МО от 28.03.2018г. ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор» № РОСС.RU.0001.21МП26; Регистрационное удостоверение № ФСП 2009/06039 от 13.01.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 31 января 2019г.

Декларация соответствия действительна до 31 января 2022г.




подпись


инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02 Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31 января 2019г. № РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00048/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации





Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская