

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 20.08.2002,

ОГРН 1027739080160

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

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный LD с принадлежностями:

варианты исполнения:

- LD-210C;
- LD-211C;
- LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.
2. Небулайзер LD-N110.
3. Небулайзер LD-N120.
4. Небулайзер LD-N130.
5. Небулайзер LD-N140.
6. Угловой держатель для небулайзера.
7. Распылитель ингаляционный LD-N001.
8. Распылитель ингаляционный LD-N002.
9. Распылитель ингаляционный LD-N003.
10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).
11. Маска ингаляционная LD-N040.
12. Маска ингаляционная LD-N041.
13. Маска ингаляционная LD-N042.
14. Трубка ингаляционная LD-N051.
15. Насадка для носа LD-N058.
16. Насадка для носа LD-N059.
17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).
18. Набор для ингаляции №1:
 - небулайзер LD-N105;
 - мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);
 - трубка ингаляционная LD-N051;
 - фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).
19. Пластиковый бокс.
20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).
21. Коробка для индивидуальной упаковки.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур,

наименование изготовителя

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A, Beach Road, 11-313 The Plaza 199591, Singapore

Место производства медицинского изделия

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 26.60.13.110

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09249 от 17.09.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TD-19.07CP от 17.07.2019 г., ИЛЦ ООО "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2022



Заявитель

С.М.С.

подпись

Ю.М. Стародумов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA-RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00179/20



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган