

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, варианты исполнения: LD-213C, LD-214C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-221C:

I. Ингалятор компрессорный LD-213C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N041.
5. Маска ингаляционная LD-N040.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
12. Предохранитель 250В - 2 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Ингалятор компрессорный LD-214C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Распылитель ингаляционный LD-N008.
4. Маска ингаляционная LD-N040.
5. Маска ингаляционная LD-N041.
6. Насадка для носа LD-N058.
7. Насадка для носа LD-N059.
8. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051.
10. Фильтры ингаляционные LD-N055.
11. Пластиковый бокс для принадлежностей.
12. Предохранитель 250В - 5 шт.
13. Гарантийный талон.
14. Индивидуальная упаковка.
15. Руководство по эксплуатации.

III. Ингалятор компрессорный LD-215C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.
13. Фильтры ингаляционные LD-N055 - 5 шт.
14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.

IV. Ингалятор компрессорный LD-220C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.
13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.

V. Ингалятор компрессорный LD-220mC, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N107 (включая распылитель ингаляционный LD-N008).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N008.
10. Сумка для принадлежностей.
11. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
12. Гарантийный талон.
13. Индивидуальная упаковка.
14. Руководство по эксплуатации.

VI. Ингалятор компрессорный LD-221C, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослая LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштуки ингаляционные LD-N022 - 2 шт.
8. Трубка ингаляционная LD-N051.
9. Распылитель ингаляционный LD-N001.
10. Распылитель ингаляционный LD-N002.
11. Распылитель ингаляционный LD-N003.
12. Сумка для принадлежностей.
13. Фильтры ингаляционные LD-N055 – 5 шт.
14. Гарантийный талон.
15. Индивидуальная упаковка.
16. Руководство по эксплуатации.

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., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, 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 ТН ВЭД

9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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

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

регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00138/20

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9369 от 12.12.2019 г.;

Протокол технических испытаний № 05/059.Р-2019 от 21.05.2019 г. АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 02.03.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.03.2023



Сема

Ю.М. Стародумов

подпись

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 ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 02.03.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-SG.ИМ04.В.00138/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации