

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС» (ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 07.07.2006, ОГРН: 1067746787294

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

Юридический адрес: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, д. 17, телефон: 8(495)937 33 44, факс: 8(495)937-55-66

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

заявляет, что **Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234.**

Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

1. Основной блок
2. Трубка соединительная.
3. Фильтр воздушный – 5 шт.
4. Насадка для рта.
5. Маска респираторная для взрослых.
6. Маска респираторная для детей.
7. Емкость для лекарства.
8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Гарантийная карта.
11. Коробка упаковочная картонная.

Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

1. Основной блок
2. Трубка соединительная.
3. Фильтр воздушный – 5 шт.
4. Насадка для рта.
5. Маска респираторная для взрослых.
6. Маска респираторная для детей.
7. Емкость для лекарства
8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Гарантийная карта.
11. Коробка упаковочная картонная.

Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

1. Основной блок.
2. Шнур сетевой.
3. Трубка соединительная.
4. Фильтр воздушный – 5 шт.
5. Насадка для рта.
6. Маска респираторная для взрослых.
7. Маска респираторная для детей.
8. Емкость для лекарства.
9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Гарантийная карта.
12. Коробка упаковочная картонная.

Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Адаптер сетевой.
3. Трубка соединительная.
4. Фильтр воздушный – 10 шт.
5. Насадка для рта.
6. Маска респираторная для взрослых.

7. Маска респираторная для детей.
8. Емкость для лекарства.
9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Гарантийная карта.
12. Коробка упаковочная картонная.

Принадлежности:

1. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
2. Адаптер сетевой.
3. Фильтр воздушный.
4. Маска респираторная для взрослых.
5. Маска респираторная для детей.
6. Емкость для лекарства.
7. Трубка соединительная.

Заводы-изготовители:

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan. 2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China. 3. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, No. 10th, Hongqian 2nd Road, ShangNan, Shajing street, Boa'An district, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4460, Код ТН ВЭД 9019 200 00 0

код ОКП 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: A&D Company Limited, Япония, Эй энд Ди Компани Лимитед,
3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1259М-1-15 от 30.07.2015 г. ОАО НПП "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МО46; протокола испытаний № 1259М-2-15 от 30.07.2015 г. ОАО НПП "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ16; акта оценки № 224 от 30.07.2015 г. ОАО НПП "Циклон-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21МО46; протоколов испытаний №№ 3636.014Р-3642.014Р от 29.12.2014 г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33,

Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4365 от 04.07.2016 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 05.07.2018



(подпись)

Исаенков Александр Александрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37,

Орган по сертификации продукции ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123001, г. Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, стр. 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС JP.ИМ37.Д00034 от 05.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Жидкова Наталья Ивановна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

