

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

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.,
ОГРН 1067746787294

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

Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

1.1. Основной блок.

1.2. Трубка соединительная.

1.3. Фильтр воздушный - 5 шт.

1.4. Насадка для рта.

1.5. Маска респираторная для взрослых.

1.6. Маска респираторная для детей.

1.7. Емкость для лекарства.

1.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

1.9. Руководство по эксплуатации.

1.10. Гарантийная карта.

1.11. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

2.1. Основной блок.

2.2. Трубка соединительная.

2.3. Фильтр воздушный - 5 шт.

2.4. Насадка для рта.

2.5. Маска респираторная для взрослых.

2.6. Маска респираторная для детей.

2.7. Емкость для лекарства

2.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

2.9. Руководство по эксплуатации.

2.10. Гарантийная карта.

2.11. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

3.1. Основной блок.

3.2. Шнур сетевой.

3.3. Трубка соединительная.

3.4. Фильтр воздушный - 5 шт.

3.5. Насадка для рта.

3.6. Маска респираторная для взрослых.

3.7. Маска респираторная для детей.

3.8. Емкость для лекарства.

3.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

3.10. Руководство по эксплуатации.

3.11. Гарантийная карта.

3.12. Коробка упаковочная картонная.

4. Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:

4.1. Основной блок - 1 шт.

4.2. Адаптер сетевой.

4.3. Трубка соединительная.

4.4. Фильтр воздушный - 10 шт.

4.5. Насадка для рта.

4.6. Маска респираторная для взрослых.

4.7. Маска респираторная для детей.

4.8. Емкость для лекарства.

4.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

4.10. Руководство по эксплуатации.

4.11. Гарантийная карта.

4.12. 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.

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая изготовителем

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

"Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited), Япония.

наименование изготовителя

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия

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. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
4. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, No. 10th, Hongqian 2nd Road, ShangNan, Shajing street, Bao'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.120

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, соответствие 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) № РЗН 2016/4365 от 01.02.2018 г.;

Протокол испытаний № 9/2018 от 05.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.02.2021



Заявитель

подпись

А.А. Исаенков

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, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 09.02.2018, регистрационный номер РОСС ИР.ИМ04.Д00579

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации