

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

ОГРН 1027739080160

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя государственные акты регистрации (номер)
117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя государственные акты регистрации (номер)
в лице Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАВЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный LD, варианты исполнения: LD-213С, LD-214С, LD-215С, LD-220С, LD-220тС, LD-221С;

I. Ингалятор компрессорный LD-213С, 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. Мундштук ингаляционный 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-214С, 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. Мундштук ингаляционный 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-215С, в составе:

1. Компрессор.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
3. Маска ингаляционная взрослого LD-N041.
4. Маска ингаляционная детская LD-N040.
5. Насадка для носа взрослого LD-N058.
6. Насадка для носа детская LD-N059.
7. Мундштук ингаляционный 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.

регистрационный номер РОСС RU Д-СГ.ИМ04.В.0013820

IV. Ингалятор компрессорный LD-220С, 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. Маска для носа взрослая LD-N058.
 6. Маска 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. Маска для носа взрослая LD-N058.
 6. Маска 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.
 15. Ингалятор компрессорный LD-221С, 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. Маска для носа взрослая LD-N058.
 6. Маска 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.

Серийный выпуск

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

Выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пвт. 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 (Naplomg) Co., Ltd., No.8, Tonpuxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Napolng,

Jiangsu, P. R. China

адрес, наименование страны

Код ТН ВЭД

9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (ФР.З.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-СГ.ИМ04.В.00138/20

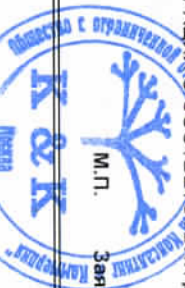
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

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.21MД11

информация о документе, являющаяся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 02.03.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 02.03.2023



Заявитель

Ю.М. Стародумов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 ОГРН: 5077746891074

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



подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации