

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС", (ООО "ФИЛИПС")

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве, дата регистрации 22.07.2002, ОГРН: 1027700044074

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

Адрес: 123022, РОССИЯ, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +74959379300, факс: +74959379300, E-mail: info.ru@philips.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

заявляет, что Система компрессорная ингаляционная InnoSpire:

1. InnoSpire Elegance, в составе:
 - 1.1. Компрессор InnoSpire Elegance.
 - 1.2. Ингалятор Sidestream Reusable, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Маска большая, не более 50 шт. (при необходимости);
 - 1.6. Маска малая, не более 50 шт. (при необходимости);
 - 1.7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Руководство по эксплуатации.
 - 1.9. Футляр для переноски.
2. InnoSpire Essence:
 - 2.1. Компрессор InnoSpire Essence.
 - 2.2. Ингалятор Sidestream Disposable, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Маска большая, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Маска малая, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Руководство по эксплуатации.

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

Директива № 93/42/ЕЕС. Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.", Адрес: Великобритания, Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd., Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom. Место производства: 1. Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6-7, 2nd Industrial Region, Tang Xia Yong Village, Song Gang Town, Bao An District, 518105, Shenzhen, China. 2. GW Plastics (Dongguan) Ltd., Building B10, Anli High-Tech Park, Zhen'an, Shangsha Road, Chang'an Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523870, P.R. China. 3. Providence Enterprise Limited, No. 5-4 Neihuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R. China

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

(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 № РЗН 2017/5372 от 14.02.2018 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Протокол технических испытаний № 17/MR-0109 от 23.06.2017 г., ИЛ ООО "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21A006 от 14.10.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.02.2021

М.П.



(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна / **Кузнецов Максим Евгеньевич**
Руководитель Отдела / (инициалы, фамилия)
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС GB.АЯ46.Д75819** от **26.02.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И.П.

Зам. руководителя Коротенков Александр Викторович
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)