

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Интер-Этон»

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

ОГРН 1027700167032 от 28.08.2002 г. Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве

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

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр.1, пом. 1, ком. 17, (499) 958-13-97

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора В.И. Колесникова

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

**Заявляет, что**

Продукция

Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии «Неб-Эйд» (Neb-aid), модель P0603EM F400 в составе:

1. Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии «Неб-Эйд» (Neb-aid), модель P0603EM F400.
2. Распылитель лекарственных средств (небулайзер).
3. Устройство ручного управления распылителем лекарственных средств (экономайзер).
4. Трубка соединительная.
5. Маска дыхательная для взрослых (при необходимости).
6. Насадка носовая для детей (при необходимости).
7. Загубник.
8. Фильтр воздушный (при необходимости).
9. Шнур питания.
10. Сумка для транспортировки.
11. Инструкция по эксплуатации.

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

код ОКП/ОКПД2:

26.60.13.110

код ТН ВЭД:

9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: «Флаем Нуова С.п.А.», Италия

Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storici 221/223/225-25015, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9489 от 09.01.2020 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 10/131.P-2016 от 28.10.2016 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, № 2016-577.1.360 от 03.08.2016 г. ЗАО «НИИМТ»

№ РОСС RU.0001.517966, протокола токсикологических испытаний № 45-01П от 28.01.2020 г.

ИЛ ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

30.01.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

29.01.2023 г.

Директор

подпись

В.И.Колесников

инициалы, фамилия

М.П.

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Маргоса Железняк, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ИТ.ИМ18.В.00452/20

дата регистрации

30.01.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.