



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВИТА-ХОЛДИНГ", ООО "ВИТА-ХОЛДИНГ"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
ОГРН: 1157746302009, место нахождения: 119361, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
ОЧАКОВСКАЯ Б., ДОМ 47А, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 5 КОМ 02И ОФ В, телефон: +7 4959818873, адрес  
электронной почты: med-2000@yandex.ru

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ДЖИНДЖИХАШВИЛИ ИРАКЛИЙ АРОНОВИЧ

**заявляет, что** Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS, I. Варианты исполнения: 1. Cat (Кошка) - мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU. 2. Doggy (Собачка) - мод. CN-02WI / мод. TCN-02WN. 3. Bear (Мишка) - мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG. 4. Penguin (Пингвин) - мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF. 5. Butterfly (Бабочка) - мод. CN-02WV. 6. My-Neb (Мой-Неб) - мод. CN-02MD. 7. Вилпу (Зайка) - мод. CN-02MI. 8. Cloud (Облачко) - мод. CN-01WI / мод. TCN-01WI. II. Состав: 1. Компрессорный блок. 2. Стаканчик (небулайзерная камера) - не более 3 шт. (при необходимости). 3. Трубка воздушная - не более 5 шт. (при необходимости). 4. Распылители (пистоны), варианты исполнения: 4.1. Распылитель (пистон) А - не более 3 шт. (при необходимости). 4.2. Распылитель (пистон) В - не более 3 шт. (при необходимости). 4.3. Распылитель (пистон) С - не более 3 шт. (при необходимости). 5. Маска для взрослых не более 5 шт. (при необходимости). 6. Маска для детей - не более 5 шт. (при необходимости). 7. Мундштук - не более 3 шт. (при необходимости). 8. Насадка для носа - не более 3 шт. (при необходимости). 9. Держатель для маски - не более 5 шт. (при необходимости). 10. Соска-мундштук - не более 5 шт. (при необходимости). 11. Переходник № 1 - не более 5 шт. (при необходимости). 12. Переходник № 2 - не более 5 шт. (при необходимости). 13. Фильтр - не более 5 шт. 14. Гарантийный талон - 1шт. 15. Руководство пользователя на русском языке - 1шт., код ОКПД2: 32.50.21.129.

код ТН ВЭД: 9019200000. Серийный выпуск  
Изготовитель: «Vega Technologies Inc.», место нахождения: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 11F-13, No. 100, Chang Chun Road, 104 Taipei, Taiwan

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;; ГОСТ IEC 60601-1-8-2011; ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004) ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.0.4-2002.

**Декларация о соответствии принята на основании** Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6960 от 27.03.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), сертификата EN ISO 13485:2012/AC:2012 № SX 60106219 0001, выданного TUV Rheinland LGA Products GmbH 24.12.2015 года  
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 01.11.2018  
Декларация о соответствии действительна до 31.10.2021



ДЖИНДЖИХАШВИЛИ ИРАКЛИЙ АРОНОВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69,** Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-TW.АБ69.В.00390/18  
Дата регистрации 01.11.2018



М.П.

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации