

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтракт» (ООО «Медконтракт»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция ФНС №16 по Новосибирской области от 27.11.2015,
ОГРН: 1155476130193

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

Место нахождения: 630501, Россия, Новгородская область, город Новосибирск, улица Ленина, дом 3, офис 313. Фактический адрес: 630501, Россия, Новгородская область, город Новосибирск, проспект Ленина, дом 3, офис 313, телефон: +78125437100, факс: +78125437100

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Данилова Александра Ивановича

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

заявляет, что

Ингаляторы-небулайзеры «Armed» в вариантах исполнения:

1. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403A в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

2. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403B в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.
- Маска детская – 1 шт.
- Маска взрослая – 1 шт.

3. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403C в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 1 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

4. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403A1 в составе:

- Небулайзерная камера – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

5. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403D в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

6. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403H в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

7. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403E в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

8. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403M в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.



- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
 - Воздушный шланг – 1 шт.
 - Трубка гофрированная – 1 шт.
9. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403T в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

10. Ингалятор-небулайзер «Armed» 403K в составе:

- Компрессор – 1 шт.
- Распылитель – 1 шт.
- Мундштук – 1 шт.
- Воздушный губчатый фильтр – 2 шт.
- Воздушный шланг – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.129, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.", место нахождения и фактический адрес: Китай, Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствия требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 09/014-2017, 09/Т.014.1-2017 от 06.09.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5667 от 20.04.2017

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.09.2017

Декларация о соответствии действительна до 05.09.2020

М.П.

подпись

А.И.Данилов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.D01372 от 06.09.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов