

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС" (ООО "ЭЙ энд ДИ РУС")

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

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.,
ОГРН 1067746787294

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

Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор ультразвуковой, модели: UN-231, UN-232, UN-233 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор ультразвуковой, модель UN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Адаптер сетевой.
- 1.3. Адаптер для автомобиля.
- 1.4. Емкость для лекарства / ингаляторной жидкости - 5 шт.
- 1.5. Трубка соединительная.
- 1.6. Насадка для рта.
- 1.7. Маска респираторная для взрослых.
- 1.8. Маска респираторная для детей.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.12. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Картридж.
- 2.3. Защитный элемент.
- 2.4. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.
- 2.5. Емкость для лекарства / для ингаляционной жидкости.
- 2.6. Руководство по эксплуатации.
- 2.7. Гарантийная карта.
- 2.8. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор ультразвуковой, модель: UN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Адаптер сетевой.
- 3.3. Емкость для лекарства /ингаляционной жидкости.
- 3.4. Насадка для рта.
- 3.5. Маска респираторная для взрослых.
- 3.6. Маска респираторная для детей.
- 3.7. Трубка соединительная.
- 3.8. Элемент питания - 2 шт.
- 3.9. Руководство по эксплуатации.
- 3.10. Гарантийная карта.
- 3.11. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.

II. Принадлежности:

1. Адаптер сетевой.
2. Адаптер для автомобиля.
3. Маска респираторная универсальная: для детей и взрослых.
4. Маска респираторная для взрослых.
5. Маска респираторная для детей.
6. Соединительная трубка.
7. Емкость для лекарства / ингаляционной жидкости.
8. Насадка для рта.
9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited), Япония.

наименование изготовителя

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan.

Место производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.

3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.120

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), 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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4484 от 01.02.2018 г.;

Протокол испытаний № 10/2018 от 05.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.02.2021



Handwritten signature of A.A. Isaenkov

А.А. Исаенков

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.02.2018, регистрационный номер РОСС ИР.ИМ04.Д00581

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

Handwritten signature of A.V. Mashkov

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации