

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 (495) 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 Аппарат (ингалятор) компрессорный для аэрозольной терапии Lella la Coccinella, model P0406EM F700 с принадлежностями

I. Аппарат (ингалятор) компрессорный для аэрозольной терапии Lella la Coccinella, model P0406EM F700.

II. Принадлежности:

1. Шнур электропитания.
2. Сменный воздушный фильтр.
3. Распылитель лекарственных средств.
4. Соединительная трубка.
5. Насадка типа «мундштук».
6. Маска дыхательная для взрослых.
7. Маска дыхательная для детей.
8. Носовой ирригатор.
9. Носовые насадки к ирригатору – 3 шт.
10. Соединитель «трубка-носовой ирригатор».
11. Сумка для ингалятора.

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

код ОКП/ОКПД2: 94 4460/32.50.21.121 код ТН ВЭД: 9019 20 0000

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

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 25010 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.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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) № ФСЗ 2010/06169 от 28.01.2010 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 004МИ-02.13 от 15.02.13 г.

ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 2016.D-26.02MI от 08.02.2016г.

ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26, протокола токсикологических испытаний № 127-10П от 03.10.2014 г. ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21ФМ69

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

03.03.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

02.03.2020 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 ИТ.ИМ18.Д00341

дата регистрации

03.03.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.