

# 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 А.В. Колесникова

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

## Заявляет, что

Продукция Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Super-Eco (model P0111EM F400) с принадлежностями

I. Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Super-Eco (model P0111EM F400)

II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная (не более 10 шт.).
2. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
3. Изделие лекарство-сберегающее (экономайзер) (не более 10 шт.).
4. Маска дыхательная для взрослых (не более 10 шт.).
5. Маска дыхательная для детей (не более 10 шт.).
6. Загубник (не более 10 шт.).
7. Наконечник носовой для взрослых (не более 10 шт.).
8. Наконечник носовой для детей (не более 10 шт.).
9. Носовой ирригатор Rhino Clear (не более 10 шт.).
10. Фильтр пористый (не более 10 шт.).

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: «Флаем Нуова С.п.А.», Италия

Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storici 221-223-225, 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 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 2013/869 от 12.07.2013 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 020РМИ-12.12

от 05.12.2012 г. ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 2016.D-08.07MI

от 08.07.2016г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21MP26, протокола

токсикологических испытаний № 152-02П от 25.02.2020 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

№ RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.03.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 02.03.2023 г.

Директор

подпись

А.В.Колесников  
инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18  
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ИТ.ИМ18.В.00534/20

дата регистрации

03.03.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия