

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 DELPHINUS F 1000

с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Трубка соединительная (не более 3 шт.)
2. Устройство лекарствосберегающее (экономайзер) (не более 3 шт.)
3. Распылитель лекарственных средств (не более 5 шт.)
4. Загубник (не более 5 шт.)
5. Наконечник носовой для взрослых (не более 5 шт.)
6. Наконечник носовой для детей (не более 5 шт.)
7. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.)
8. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.)
9. Фильтр пористый (не более 3 шт.)
10. Фильтр пористый компактный (не более 3 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: «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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

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) № ФСЗ 2011/11382 от 30.12.2011 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 02/131-2017 от 28.02.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, 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

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 Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ИТ.ИМ18.В.00532/20

дата регистрации

03.03.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.