

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 портативный для аэрозольной терапии
мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями

I. Варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).

II. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):

1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.)
2. Загубник (не более 10 шт.)
3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.)
4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.)
5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.)
6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.)
7. Трубка соединительная (не более 5 шт.)
8. Экономайзер (не более 3 шт.)
9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.)
10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.)
11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.)
12. Розетка для электросети (не более 2 шт.)
13. Клапан (не более 4 шт.)
14. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.)

III. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):

1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.)
2. Загубник (не более 10 шт.)
3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.)
4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.)
5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.)
6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.)
7. Трубка соединительная (не более 5 шт.)
8. Экономайзер (не более 3 шт.)
9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.)
10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.)
11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.)
12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.)
13. Розетка для электросети (не более 2 шт.)
14. Клапан (не более 4 шт.)
15. Сумка для транспортировки (не более 2 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) № ФСЗ 2012/12822 от 10.09.2012 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 009РМИ-05.12 от 31.05.2012 г.
ООО ИЦ «РЭМТЕСТ» № РОСС RU.0001.21AB37, № 2015.D-120.08MI от 24.08.2015г.

ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21MP26, протокола токсикологических
№ 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

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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.00531/20

Дата регистрации

03.03.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия