

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТА-ХОЛДИНГ"

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной Налоговой службы, дата регистрации 24.05.2015,

ОГРН: 1157746302009

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

Адрес: Москва, 119361, ул.Б.Очаковская д47А стр1, эт.5, комн. 02И, оф В

телефон: 8-800 550-97-92, факс: 8-800 550-97-92, почта: info@med-2000.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Джинджихашвили Ираклия Ароновича

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

заявляет, что Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS

Варианты исполнения: 1 Cat (Кошка) - мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU. 2 Doggy (Собачка) - мод. CN-02WI / мод. TCN-02WN. 3 Bear (Мишка) - мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG. 4 Penguin (Пингвин) - мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF. 5 Butterfly (Бабочка) - мод. CN-02WV. 6 My-Neb (Мой-Неб) - мод. CN-02MD. 7 Bunny (Зайка) - мод. CN-02MI. 8 Cloud (Облачко) - мод. CN-01WI / мод. TCN-01WI. II. Состав: 1 Компрессорный блок. 2 Стаканчик (небулайзерная камера) - не более 3 шт. (при необходимости). 3 Трубка воздушная - не более 5 шт. (при необходимости). 4 Распылители (пистоны), варианты исполнения: 4.1. Распылитель (пистон) А - не более 3 шт. (при необходимости). 4.2. Распылитель (пистон) В - не более 3 шт. (при необходимости). 4.3. Распылитель (пистон) С - не более 3 шт. (при необходимости). 5 Маска для взрослых не более 5 шт. (при необходимости). 6 Маска для детей - не более 5 шт. (при необходимости). 7 Мундштук - не более 3 шт. (при необходимости). 8 Насадка для носа - не более 3 шт. (при необходимости). 9 Держатель для маски - не более 5 шт. (при необходимости). 10 Соска-мундштук - не более 5 шт. (при необходимости). 11 Переходник № 1 - не более 5 шт. (при необходимости). 12 Переходник № 2 - не более 5 шт. (при необходимости). 13 Фильтр - не более 5 шт. 14 Гарантийный талон - 1шт. 15, Сумка для хранения, Руководство пользователя на русском языке - 1шт., Упаковочная коробка для ингаляторов

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Vega Technologies Inc.». Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 11F-13, No. 100, Chang Chun Road, 104 Taipei, Taiwan. Филиалы: «Vega Technologies Inc.», Адрес: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China; «Dongguan Topwell Medical Devices Company Ltd.», Адрес: 3F, Building 1, No. 3, Fofu Road, Foziao Village, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523700, P.R. China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, 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: РУ № РЗН 2018/6960 от 19 июня 2019 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ, Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012/АС:2012 № SX 60106219 0001, выданного TUV Rheinland LGA Products GmbH 24.12.2015 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 03.10.2021



М.П.

(подпись)

Джинджихашвили Ираклий Аронович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер КА.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ТW.АД37.В.19029/19, от 04.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)