

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

зарегистрировано Управлением МНС России по г. Москве 05.07.2002 г., ОГРН 1027700006795

115054, Москва, ул.Пятницкая, д.71/3, стр.4, телефон (495) 617-16-06

В ЛИЦЕ Генерального директора Капрановича Гари Б.

## ЗАВЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный модели AMNB-500, с принадлежностями:

- вариант исполнения AMNB-501;
- вариант исполнения AMNB-502;
- вариант исполнения AMNB-503.

Принадлежности:

- Фильтр;
- Тройник;
- Мундштук;
- Колпачок;
- Дефлектор;
- Чашка ингалятора;
- Трубка резервуарная;
- Трубка компрессорная;
- Маска детская;
- Маска взрослая.

## Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"Квалити Лайф Текнолоджи Ко., Лтд." (Quality Life Technologies Co., Ltd.), KHP.

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC, Kuraib.

Место производства медицинского изделия

Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC

Код ОКПД2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02929 от 02.12.2016 г.

Протоколы испытаний № 6/2017 от 19.01.2017 г., № 6ЗМС/2017 от 19.01.2017 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протоколы токсикологических испытаний №№ 253.015 - 255.015 от 04.02.2015 г.

ИЛЦ ФГУН НИИ ФХМ-ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 26.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 26.01.2020

М.П. Завявитель

Г.Б. Капранович

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Пятницкая ул., д. 3, 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.csmi.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.01.2017, регистрационный номер РОСС СМ.ИМ04.Д00366

Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков