

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРИ синергия в медицине" (ООО "ПАРИ синергия в медицине")
наименование организации или Самалия, имя, отчество индивидуального предпринимателя; принимаю декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 10.02.2003 г.,
ОГРН 1037739531477

117418, Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, телефон (495)981-88-60
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

в ЛИЦЕ Генерального директора Титовой Елены Леонидовны
адрес, телефон, факс
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что ПРОДУКЦИЯ

Ингаляционный прибор Velox тип 055 с принадлежностями

Ингаляционный прибор Velox тип 055 в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингаляционный прибор Velox тип 055, модификация Velox в составе:

1.1. Блок управления.

1.2. Распылитель в составе:

- крышка емкости для лекарства (синяя);

- емкость для лекарства с генератором аэрозоля (синяя);

- камера распылителя.

1.3. Мундштук.

1.4. Блок питания.

1.5. Приспособление для очистки генератора аэрозоля - VELOXcare.

1.6. Сумка.

2. Ингаляционный прибор Velox тип 055, модификация Velox Junior в составе:

2.1. Блок управления.

2.2. Распылитель в составе:

- крышка емкости для лекарства (синяя);

- емкость для лекарства с генератором аэрозоля (синяя);

- камера распылителя.

2.3. Мундштук.

2.4. Маска SMARTMASK Baby.

2.5. Блок питания.

2.6. Приспособление для очистки генератора аэрозоля - VELOXcare.

2.7. Сумка.

Принадлежности:

1. Блок управления

2. Распылитель в составе:

- крышка емкости для лекарства (синяя);

- емкость для лекарства с генератором аэрозоля (синяя);

- камера распылителя.

3. Крышка емкости для лекарства (синяя).

4. Крышка емкости для лекарства (зеленая).

5. Емкость для лекарства с генератором аэрозоля (синяя).

6. Емкость для лекарства с генератором аэрозоля (зеленая).

7. Камера распылителя.

8. Мундштук.

9. Маска SMARTMASK Baby.

10. Блок питания.

11. Приспособление для очистки генератора аэрозоля - VELOXcare.

12. Сумка.

Серийный выпуск
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая изготовителем

"ПАРИ ГмбХ" (PARI GmbH), Германия.
наименование изготовителя

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany, Германия.

Место произв-дства медицинского изделия

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany
адрес, наименование страны

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
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4020 от 27.04.2016 г.:

Протокол испытаний № 2019.TD-192.05VP от 15.05.2019 г. ИЛЦ ООО "МедТестТрибор".

атт. акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

информация о документе, являющемся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 17.05.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 17.05.2022

М.П. Заявитель



Е.Л. Титова

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccm.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 17.05.2019 регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ04 В.00079/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации
ИДЕЦАЦИИ

А.В. Машков

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации