

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС", (ООО "ФИЛИПС")

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

Зарегистрирован(а) Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве, дата регистрации 22.07.2002, ОГРН: 1027700044074

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

Адрес: 123022, РОССИЯ, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +74959379300, факс: +74959379300, E-mail: info.ru@philips.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

заявляет, что Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal, в составе:

1. Компрессор Sami the Seal.
2. Ингалятор SideStream Reusable, не более 50 шт. (при необходимости).
3. Мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
4. Трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости).
5. Маска детская Tucker the Turtle, не более 50 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации.
7. Фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).
8. Футляр для переноски, не более 50 шт. (при необходимости), Директиве № 93/42/ЕЕС

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.110, 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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд", Соединенное Королевство, Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom. Место производства: 1. Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Block 6-7. 2nd Industrial Region, Tang Xia Yong Village, Song Gang Town, Bao An District, 518105, Shenzhen, China. 2. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 14971-2011

(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 № РЗН 2018/6873 от 28.02.2018 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2017.TR-104.04CI от 11.04.2017 г. Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2021

М.П.



Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

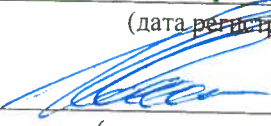
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС GB.АЯ46.Д76126 от 23.05.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



 Зам. руководителя Иванова Ольга Владимировна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)