

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.05561/22



ЗАЯВИТЕЛЬ: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛМАЗ", АО "АЛМАЗ", место нахождения 344093, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Туполева, дом 16, ОГРН 1066166001813, ИНН 6166055693, телефон +7 8632524197, электронная почта almazmed15@mail.ru, места осуществления деятельности 344093, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Туполева, дом 16.

В ЛИЦЕ: Генеральный директор, Вакула Валерий Викторович

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Ингалятор ультразвуковой «Комфорт», Ингалятор ультразвуковой «Комфорт», иная информация о продукции: в следующих исполнениях: «Комфорт», «Комфорт»-01, «Комфорт»-02., АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛМАЗ", АО "АЛМАЗ", 344093, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Туполева, дом 16, адрес места осуществления деятельности: 344093, Россия, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Туполева, дом 16., ОГРН 1066166001813, ИНН 6166055693, ГОСТ Р 50444-92, «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Серийный выпуск, , Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3105 от 18.09.2015 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3105, от 18.09.2015; Сертификат менеджмента качества № РС.2.289-2021 от 17.12.2021 до 16.12.2024, ОС "Ростех-Сертификат", Рег. № РОСС RU.B2126.04ЖУБ1 от 16.08.2019 года. № РС.2.289-2021, от 17.12.2021

код ОКПД 2: 26.60.13.110

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ Р 50444-92, «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ другие, документы представленные заявителем: Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3105 от 18.09.2015 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РЗН 2015/3105, выдан 18.09.2015; Сертификат менеджмента качества № РС.2.289-2021 от 17.12.2021 до 16.12.2024, ОС "Ростех-Сертификат", Рег. № РОСС RU.B2126.04ЖУБ1 от 16.08.2019 года., РС.2.289-2021, выдан 17.12.2021;

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: null

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 17.03.2022 по 14.03.2025

М.П.

Заявитель

подпись

Вакула Валерий Викторович

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

(при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.