

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медпром»
(ООО «Медпром»)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15
по Санкт-Петербургу 13 октября 2014г. ОГРН 1147847354874

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

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3
тел. (812) 297-97-77; факс (812) 556-73-10

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Вазина Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что

Аппарат электронный для проведения управляемой,

вспомогательной, высокочастотной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛ/ВЧп-4/40-«Медпром» по ТУ 9444-004-50063260-2009

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 32.50.21.121

ТН ВЭД 9019 20 000 0

Серийный выпуск.

код 034-2014 (ОКПД2) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медпром»
(ООО «Медпром»)

Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3

Место производства: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7 лит. А, пом. 6Н

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 18856-81, ГОСТ 31518.1-2012,

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 52770-2016,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протокола технических испытаний

№ 18-1250 от 12.04.2018г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04;

протокола токсикологических исследований № 13678-4 от 25.04.2018г.

ЛЦ ООО «Центра контроля качества Онкологического научного центра»

№ РОСС.RU.0001.21PK75; протокола испытаний № 2018.D-79.03МО

от 28.03.2018г. ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»

№ РОСС.RU.0001.21МП26;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06038 от 13.01.2015г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

31 января 2019г.

Декларация соответствия действительна до

31 января 2022г.



[Handwritten signature]
подпись

Д.А. Вазин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий
АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

31 января 2019г. № РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00046/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации