

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 к.3

тел./факс (812) 297-97-77, 297-96-77, 556-82-33

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Большакова Олега Васильевича

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»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемое по ТУ 9444-004-50063260-2009

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная

Код ОК 005-93 (ОКП) 94 4460

Код ТН ВЭД России 9019 20 000 0

Изготовитель ООО «Медпром», Россия

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

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

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92

(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011,

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 18856-81, ГОСТ 31518.1-2012,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 15-561 от

15.05.2015г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 76 ЭМС/2015

от 16.03.2015г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» № РОСС RU.0001.21ИМ02; № 00614 от

30.04.2015г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической

безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55

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

19.05.2015г.

Декларация соответствия действительна до

19.05.2018г.



О.В. Большаков
подпись

О.В. Большаков
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий

АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.11ИМ02

129501, Москва, ул. Касаткина, 3; <http://www.serttest-vniiimt.ru> e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54

Дата регистрации

19.05.2015г.

регистрационный номер декларации

РОСС RU.11ИМ02.201425.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

руководитель органа

Б.И. Леонов

Б.И. Леонов

Подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации