

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110

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

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, офис 211, телефон (495)212-09-39

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-1, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

III. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения YU600, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр губчатый - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IV. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
 - шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
 - резервуар распылителя - 1 шт.;
 - мундштук - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

V. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-5W, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
 - шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
 - резервуар распылителя - 1 шт.;
 - мундштук - 1 шт.

ARMED®
NON PROGREDI, EST REGREDI

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

VI. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-5AW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.

3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.

4. Увлажнитель - 1 шт.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

- резервуар распылителя - 1 шт.;

- мундштук - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

VII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.

3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.

4. Увлажнитель - 1 шт.

5. Диффузор - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

VIII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3A, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.

3. Диффузор - 2 шт.

4. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

- резервуар распылителя - 1 шт.;

- мундштук - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

IX. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3B, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.

3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации

- 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

X. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3BW, в составе:

1. Концентратор кислорода - 1 шт.

2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.

3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.

4. Диффузор - 2 шт.

5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:

- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;

- резервуар распылителя - 1 шт.;

- мундштук - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:



1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

2. Пульт ДУ - 1 шт.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Фирма "Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Салплай Ко., Лтд." (Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.), Китай

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Код ОК ПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7971 от 27.12.2018 г.;

Протокол испытаний № 2018-05-23-001 от 23.05.2018, дополнение № 1 от 15.06.2018 к протоколу № 2018-05-23-001, дополнение № 2 от 18.10.2018 к протоколу № 2018-05-23-001 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт. акк. RA.RU.21ИМ45.

Дата принятия декларации: 14.03.2019

Декларация о соответствии действительна до: 14.03.2022

М.П. Заявитель

Г.Г. Добыш

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Дата регистрации: 14.03.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.ИМ04.В.00064/19

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков



Подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации