

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция" ("Фирма К и К" ООО)

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

Государственным учреждением Московской регистрационной палатой 06.05.1993г.,

Свидетельство № 324.178, ОГРН 1027739080160

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

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корпус 1, пом. VII, телефон (495) 718-88-00

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный LD с принадлежностями:

варианты исполнения: LD-210C, LD-211C, LD-212C.

Принадлежности:

1. Небулайзер LD-N105.
2. Небулайзер LD-N110.
3. Небулайзер LD-N120.
4. Небулайзер LD-N130.
5. Небулайзер LD-N140.
6. Угловой держатель для небулайзера.
7. Распылитель ингаляционный LD-N001.
8. Распылитель ингаляционный LD-N002.
9. Распылитель ингаляционный LD-N003.
10. Мундштуки ингаляционные LD-N022 (не более 2 шт.).
11. Маска ингаляционная LD-N040.
12. Маска ингаляционная LD-N041.
13. Маска ингаляционная LD-N042.
14. Трубка ингаляционная LD-N051.
15. Насадка для носа LD-N058.
16. Насадка для носа LD-N059.
17. Фильтры ингаляционные LD-N055 (не более 5 шт.).
18. Набор для ингаляции №1:
 - небулайзер LD-N105;
 - мундштуки ингаляционные LD-N022 (2 шт.);
 - трубка ингаляционная LD-N051;
 - фильтры ингаляционные LD-N055 (5 шт.).
19. Пластиковый бокс.
20. Предохранители 1А 250В (не более 2 шт.).
21. Коробка для индивидуальной упаковки.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

"Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур.

наименование изготовителя

Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 35 Selegie Road #09-02 Parklane Shopping Mall, Singapore 188307, Singapore, Сингапур.

Место производства медицинского изделия

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, People's Republic of China

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4460

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09249 от 23.05.2016 г.

Протоколы испытаний № 147/2016 от 31.08.2016 г., № 147ЭМС/2016 г. от 31.08.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 37-08П от 22.08.2016 г. ИЛ ООО "Центр контроля качества БИОЛАЙФ",
атт. акк. № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2019



М.П. Заявитель

Смир

Ю.М. Стародумов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

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

Дата регистрации 01.09.2016, регистрационный номер РОСС SG.ИМ04.Д00298

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

Машков

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации