

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"**

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739101004

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14  
телефон: +7 (495) 987-18-92

(адрес, телефон, факс)

В лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

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

Заявляет, что **Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU)**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКП 94 4460**

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,**

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-77.09CD, 2015.D-77.09CD от 25.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2011/09924 от 13.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2018

М.П.



**Крикунчик Максим  
Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05671 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU)

I. Комплектация:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. Запасные воздушные фильтры - 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа.
9. Адаптер переменного тока.
10. Сумка для хранения.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Маска для взрослых (ТЭП).
2. Маска для детей (ТЭП).
3. Воздуховодная трубка (силиконовая, 100 см).
4. Крышка воздушного фильтра.
5. Небулайзерная камера с загубником.
6. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (веселый медвежонок).
7. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (счастливый кролик).
8. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (слоненок).

III. Организация - изготовитель:

- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.

М.П.



**Крикунчик Максим  
Борисович**  
\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.ИМ41.Д05671 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

**в лице** Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Ингаляторы компрессорные, модели OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E), OMRON NE-C20 (NE-C802-RU), OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU), OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)

**изготовитель** OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония;

Заводы-изготовители:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China, Китай

Код ТН ВЭД 9019200000, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокол испытаний № 2093ЕМ-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

**Дополнительная информация**

Срок службы 5 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок хранения – не установлен.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.05.2020 включительно**



М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

**Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-JP.PC52.B.00024**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2015**





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2012 года № ФСЗ 2011/09924

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan**

Производитель

**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,  
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,  
Kyoto, 617-0002, Japan**

Место производства медицинского изделия

**OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song  
Jiang Road, Dalian 116600, China**

Номер регистрационного досье № 21645 от 27.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2012 года № 753-Пр/12  
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1235 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0017511**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2012 года № ФСЗ 2011/09924

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU):**

Комплектация:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. Запасные воздушные фильтры - 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа.
9. Адаптер переменного тока.
10. Сумка для хранения.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Маска для взрослых (ТЭП).
2. Маска для детей (ТЭП).
3. Воздуховодная трубка (силиконовая, 100 см).
4. Крышка воздушного фильтра.
5. Небулайзерная камера с загубником.
6. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (веселый медвежонок).
7. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (счастливый кролик).
8. Небулайзерная камера с детским аксессуаром (слоненок).

*Z*

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1235 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0017633**