

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 Kids (NE-C801S-KDRU)**

(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-78.09CD, 2015.D-78.09CD 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 2011/11332 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.Д05672 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU), комплектация:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Детские аксессуары (веселый медвежонок, счастливый кролик).
4. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
5. Запасные воздушные фильтры - 5 шт.
6. Загубник.
7. Маска для взрослых (ПВХ).
8. Маска для младенцев (ПВХ).
9. Маска для детей (ПВХ).
10. Адаптер переменного тока.
11. Сумка для хранения.
12. Руководство по эксплуатации.
13. 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.



**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.Д05672 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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 2011/11332

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)

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 № 21642 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 № 752-Пр/12
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1230 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0017514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2012 года № ФСЗ 2011/11332

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU),
комплектация:**

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Детские аксессуары (веселый медвежонок, счастливый кролик).
4. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
5. Запасные воздушные фильтры - 5 шт.
6. Загубник.
7. Маска для взрослых (ПВХ).
8. Маска для младенцев (ПВХ).
9. Маска для детей (ПВХ).
10. Адаптер переменного тока.
11. Сумка для хранения.
12. Руководство по эксплуатации.
13. 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).



Приказом от 16 февраля 2016 года № 1230 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017636