

## 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 Comp Air Pro (NE-C29-RU) с принадлежностями**

(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-80.09CD, 2015.D-80.09CD 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 2009/03676 от 10.08.2012

(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.Д05674 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Принадлежности:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Руководство по эксплуатации.
10. Гарантийный талон.

II. Организации - изготовители:

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan;
- OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.

М.П.



(подпись)

**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.Д05674 от 29.09.2015**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество «КомплектСервис» (по доверенности фирмы  
OMRON Healthcare Co., Ltd., Япония)**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя,  
принявших декларацию о соответствии,  
**ОГРН 1027739101004**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование  
регистрающего органа, дата регистрации, регистрационный номер),  
**123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14**  
адрес, телефон, факс

В лице

**исполнительного директора Крикунчика М.Б.**

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

заявляет, что

**Ингаляторы ультразвуковые моделей OMRON NE-U17 (NE-U17-E), OMRON U22 (NE-U22-E), и компрессорные моделей OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E), OMRON Comp Air (NE-C28-RU), OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU), OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU), OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU) с комплектующими (см. приложение на 3 листах), код ОКП 94 4460, код ТН ВЭД 9019 20 000 0, серийный выпуск**

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

**ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005**

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

Декларация принята на основании:

1. Акта технических испытаний №22/2012 от 25.04.2012г, протоколов испытаний: №№ 22-1/2012, 22-2/2012, 22-3/2012, 22-4/2012, 22-5/2012, 22-1Р ЭМС/2012, 22-4Р ЭМС/2012, 22-2Р ЭМС/2012, 22-3Р ЭМС/2012, 22-5Р ЭМС/2012 от 25.04.2012г, ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ИМ02
2. Заключений токсикологических испытаний №№ 4020.012, 4021.012, 4022.012, 4023.012, 4024.012, 4025.012, 4026.012, 4027.012, 4028.012, 4029.012, 4030.012 от 12.05.2012, ИЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33
2. Рег. удостоверений МЗ РФ № 2004/674, МЗ РФ № 2004/673 от 25.06.2004, № ФСЗ 2009/03674 от 15.08.2012, № ФСЗ 2009/03675, №ФСЗ 2009/03676 от 10.08.2012, № ФСЗ 2011/09924, № ФСЗ 2011/11332 от 13.08.2012г
3. Доверенности фирмы OMRON Healthcare Co., Ltd., Япония
4. Копии свидетельства о внесении записи в Единый реестр юридических лиц

\_\_ информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

**02.10.2012 г.**

Декларация о соответствии действительна до

**02.10.2015 г.**

М.П.



подпись

**М.Б. Крикунчик**

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,  
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.  
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,  
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г. рег. № РОСС JP.МЕ20.Д01219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа

подпись

С.М. Макушкина

## Приложение к декларации о соответствии

Ингаляторов ультразвуковых и компрессорных OMRON NE-U17 (NE-U17-E), OMRON U22 (NE-U22-E), OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E), OMRON Comp Air (NE-C28-RU), OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU), OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU), OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU)

### I. Ингалятор ультразвуковой модели OMRON NE-U17 (NE-U17-E) в комплекте:

1. Основной прибор с комплектом небулайзерной камеры
2. Шланг для ингаляции М (70 см) с переходниками
3. Загубник
4. 2 резервуара для медицинских растворов
5. Силовой шнур
6. Руководство по эксплуатации
7. Гарантийный талон

### II. Ингалятор ультразвуковой модели OMRON U22 (NE-U22-E) в комплекте:

1. Аппаратный блок
2. Футляр аппаратного блока
3. Контейнер для лекарственного препарата
4. Сетчатый распылитель
5. Переходник маски
6. Загубник
7. Мягкая маска для детей
8. Мягкая маска для взрослых
9. 2 элемента питания
10. Руководство по эксплуатации
11. Сумка для хранения

### III. Ингалятор компрессорный модели OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) в двух вариантах комплектации:

#### I.

1. Компрессор
2. Небулайзерная камера
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см)
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник
6. Маска для взрослых (ПВХ)
7. Маска для детей (ПВХ)
8. Насадка для носа (канюля)
9. Адаптер переменного тока
10. Сумка для переноски
11. Руководство по эксплуатации
12. Гарантийный талон

#### II.

1. Компрессор
2. Небулайзерная камера
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см)
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник
6. Маска для взрослых (ПВХ)
7. Маска для детей (ПВХ)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,  
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.  
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,  
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г. рег. № РОСС JP.МЕ20.Д01219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа

подпись

С.М. Макушкина

8. Насадка для носа (канюля)
9. Адаптер переменного тока
10. Аккумуляторный элемент питания
11. Зарядное устройство
12. Сумка для переноски
13. Руководство по эксплуатации
14. Гарантийный талон

**V. Ингалятор компрессорный модели OMRON Comp Air (NE-C28-RU) в комплекте:**

1. Компрессор
2. Небулайзерная камера
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см)
4. Набор фильтров из 5шт.
5. Загубник
6. Маска для взрослых (ПВХ)
7. Маска для детей (ПВХ)
8. Насадка для носа (канюля)
9. Сумка для переноски
10. Руководство по эксплуатации
11. Гарантийный талон

**VI. Ингалятор компрессорный модели OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU) в комплекте:**

1. Компрессор
2. Небулайзерная камера
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см)
4. Набор фильтров из 5шт.
5. Загубник
6. Маска для взрослых (ПВХ)
7. Маска для детей (ПВХ)
8. Насадка для носа (канюля)
9. Руководство по эксплуатации
10. Гарантийный талон

**VII. Ингалятор компрессорный модели OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU) в комплекте:**

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

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,  
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.  
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,  
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г.

рег. № РОСС JP.МЕ20.Д01219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Зам. руководителя органа

подпись

С.М. Макушкина



С принадлежностями:

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)

**VII. Ингалятор компрессорный модели OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU) в комплекте:**

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

С принадлежностями:

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)

**Организации-изготовители:**

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.,  
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan
2. OMRON DALIAN Co., Ltd.,  
Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian  
116600, China
3. OMRON MATSUSAKA Co., Ltd.  
1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-city, Mie-prefecture 515-8503, Japan

М.П.:



подпись

\_\_\_\_\_  
М.Б. Крикунчик  
инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ,  
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
(ОС «Сертиформ ВНИИНМАШ»)

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 19 марта 2008 г.  
Срок действия аттестата до 19 марта 2013 г.

Адрес: 123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,  
тел./факс (499) 259-35-42, тел. (499) 259-92-63

от "02" октября 2012 г.

рег. № РОСС JP.МЕ20.Д01219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Зам. руководителя органа

подпись

С.М. Макушкина



## 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 (NE-C28-RU), OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU), OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU), OMRON Comp Air Pro NE-C900 (NE-C900-RU)

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 № 2086ЕМ-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 от 3 до 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**



(подпись)

М.П.

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.00017**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2015**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03676

На медицинское изделие  
**Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU)  
с принадлежностями**

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  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 21649 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 10 августа 2012 года № 714-Пр/12  
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1238 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**



**0017503**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03676

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Pro (NE-C29-RU) с принадлежностями:**

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Руководство по эксплуатации.
10. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.

Z

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1238 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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

**М.А. Мурашко**

0017625