

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Интерседжикал"

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

Зарегистрировано межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 18 апреля 2008г. ОГРН № 1027700447169

адрес: телефон факс
Россия, 117105, г.Москва, Варшавское шоссе, дом 26, стр. 11, телефон (495)771-68-09, факс 495)771-68-09

в лице Генерального директора Парастаева Георгия Каймыровича.

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

заявляет, что

Устройство и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии (См. приложение на 2 листах)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, размеры, размеры, контрольный, накладная)

Изготовитель "Интерседжикал Лтд.", Великобритания.

наименование изготовителя

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, UK, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Заводы-производители:

1. «Интерседжикал Лтд.», Великобритания,

Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, UK.

2. «Интерседжикал Лимитед - Гернси», Великобритания,

Intersurgical Limited - Guernsey, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY 1 2RL, UK.

3. «Интерседжикал Уаб», Литва,

Intersurgical UAB, Amioniu g.60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lithuania.

4. «Хсинер Ко. Лтд», Тайвань,

Hsiner Co. Ltd, № 312 Zhongshan Road, Shengang Township, Taichung County 429, Taiwan.

5. «Виталтек Корпорейшн», Тайвань,

Vitaltec Corporation, No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung 42142, Taiwan.

6. «Форемаунт Энтерпрайз Ко. Лтд», Тайвань,

Foremount Enterprise Co. Ltd., Офис: No 17 Alley 15 Lane 5, Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung 42944, Taiwan.

Завод: 9F-4, No.1, Lane 641, Shen Lin South Rd., Taya Hsiang, Taichung, Taiwan, R.O.C. 428, Taichung, Taiwan:

Завод: No. 2-2, Zhongche Rd., Shengang Shiang, Taichung, Taiwan, R.O.C.

7. «Сузхоу Вейкан Медикал Аппаратус Ко Лтд», Китай,

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co. Ltd. No 89 Wangmi Street, Suzhou New District. 215129 Jiangsu, China.

страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4400

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (п.4.1), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993 -1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10993 -2-2009, ГОСТ ISO 10993 -5-2011, ГОСТ ISO 10993 -10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011

область применения документа, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием критериев этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции.

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 9164/14 от 03.06.2014г.

ИЛ "Техномед" ООО "МЕДПОЛИМЕР-С", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03;

Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г.

ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Сертификата GB95/4313.00 от 27.10.2012г. SGS на соответствие требованиям

(ISO 9001:2008);

Сертификата GB95/6635/00 от 27.10.2012г. SGS на соответствие требованиям

стандарта ISO 13485:2003 (EN ISO 13485: 2012);

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 06.06.2014

Декларация о соответствии действительна до: 05.06.2015



подпись

Г.К.Парастаев

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС GB ИМО8. Д 00708

Лист 1 из 2

- I. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии:**
1. Воздуховоды размерами (см):
000 (3.5); 00 (5.0); 0 (5.5); 1 (6.5); 1.5 (7.0); 2 (8.0); 3 (9.0); 4 (10.0); 5 (12.0).
 2. Надгортанные воздуховоды размерами: 1.0; 1.5; 2.0; 2.5; 3; 4; 5.
 3. Надгортанные воздуховоды с дополнительным кислородным портом в комплекте с фиксатором и трубкой или без комплекта, размерами: 1.0; 1.5; 2.0; 2.5; 3; 4; 5.
 4. Ларингеальные маски: классические, применяемые при МРТ, с армированным воздуховодом, размерами: 1; 1.5; 2; 2.5; 3; 4; 5.
 5. Эндотрахеальные трубки: с манжетой, без манжеты, армированные, размерами: 2.0; 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0; 9.5; 10.0.
 6. Назальные катетеры для взрослых, для детей, для новорожденных.
 7. Кислородные трубки постоянного и переменного сечения.
 8. Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения.
 9. Распылители в комплекте: с маской аэрозольной и трубкой; с соединителем и трубкой; с соединителем, трубкой и фильтром; с коннектором и трубкой; с коннектором, дыхательным мешком и трубкой
 10. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные
 11. Увлажнители: камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель.
 12. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска.
 13. Клинки для ларингоскопа: прямые и изогнутые.
 14. Спиротренажеры побудительные для взрослых, для детей.
 15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5шт.), соединители (до 7шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры-тепловлагообменники (до 3шт.), маска, влагосборники (до 2шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2шт.), абсорбент в абсорбере.
 16. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антибактериальные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5шт.), соединители (до 7шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры-тепловлагообменники (до 3шт.), маска, влагосборники (до 2шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2шт.), абсорбент в абсорбере.
 17. Дыхательные шланги: шланги для дыхательных контуров, шланги для отведения дыхательной смеси.
 18. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры.
 19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорожденных
 20. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов.
 21. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры-тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов.
 22. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры-тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров.



Т.В. Ковшеникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС GB. ИМО8. Д 00708

Лист 2 из 2

23. Анестезиологические маски: QuadraLite, EcoMask Mk.II, ароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker.
24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР.
25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов.
26. Линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, линии мониторинга давления.
27. Дыхательные мешки объёмом: 0.5л; 1.0л; 2.0л; 3.0л; 5.0л.
28. Держатели-фиксаторы: для масок, для шлангов, эндотрахеальных трубок.
29. Кислородные маски: с вирусно-бактериальным фильтром или без, с индикатором дыхания.
30. Кислородные маски в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным; с трубкой кислородной, линией мониторинга и фильтром.
31. Аэрозольные маски: лицевые, трахеостомические.
32. Аэрозольные маски в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури; с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем.



подпись



Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации