

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.09.2005, ОГРН 1057748072766

Место нахождения:

в лице Генерального директора Архиповой Анны Владимировны

заявляет, что

Газоанализатор с принадлежностями I. Газоанализатор, в исполнении: Micro CO, Printer NOx, Smoke Check.

II. Принадлежности:

1. Датчик NO.
2. Датчик NO2.
3. Датчик H2.
4. Датчик CO для MicroCO.
5. Датчик CO для SmokeCheck.
6. Датчик CO для BabyCO.
7. Монитор окружающей среды.
8. Переходник для загубников пластиковый многоразовый.
9. Загубник картонный для газоанализаторов.
10. Отвертка для калибровки.
11. Блок питания.
12. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
13. Щелочная батарея.
14. Сетевой кабель.
15. Интерфейсный кабель.
16. Компьютерная программа.
17. Компьютерная программа Sobga для MicroCO.
18. Компьютерная программа Hudga для MicroH2.
19. Влагосборник для PrinterNOx пластиковый многоразовый.
20. Трубка для забора воздуха пластиковая многоразовая.
21. Т-образный переходник пластиковый многоразовый.
22. Адаптер для ИВЛ пластиковый многоразовый.
23. Лицевая маска многоразовая.
24. Контейнер для сбора выдыхаемого воздуха пластиковый.
25. Система для соединения прибора и контейнера пластиковая.
26. Редуктор для калибровочного газового баллона.
27. Калибровочный газовый баллон с газом NO.
28. Калибровочный газовый баллон с газом NO2.
29. Калибровочный газовый баллон с газом H2.
30. Калибровочный газовый баллон с газом CO.
31. Термобумага.
32. Адаптер для калибровки.
33. Адаптер для загубника пластиковый многоразовый.
34. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
35. Корпус газоанализатора: верхняя панель, нижняя панель.
36. Дисплей.
37. Крышка отсека батареек.
38. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
39. Клавиатура.
40. Крышка для принтера.
41. Термоголовка для принтера.
42. Устройство принтера.
43. Фильтр для PrinterNOx.
44. Калибровочная отвертка.
45. Подающая система для PrinterNOx

выпускаемая по технической документации изготовителя

Код ОК 034-2014: 26.60.12.124

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000

Серийный выпуск

изготовитель CareFusion U.K. 232 Ltd. («КезрФьюжн Великобритания 232 Лтд»)

Место нахождения: Соединенное Королевство, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS United Kingdom

1. CareFusion U.K. 232 Ltd. Соединенное Королевство, The Crescent, Jays Close, Basingstoke. Hampshire RG22 4BS United Kingdom

2. CareFusion Germany 234 GmbH Германия, Leibnizstrasse 7, 97204, Höchberg, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

определение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данными декларацией с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 1131Д-16 от 26.08.2016 года, выданного Испытательной лабораторией медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21MI35).

Протокола испытаний № 2016-340.2.103 от 23.09.2016 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № 2010/08013 от 20.09.2013 г

информация в документе, являющаяся основанием для принятия декларации

Дата принятия 02.2019

Декларация действительна до 14.02.2022

М.П.

А.В. Архипова

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, ответственного за качество продукции (предприятия)

Сведения о соответствии

Основной регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации и тестированию "СТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, ответственного за декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Тел. 8 (495) 668-27-42, факс . адрес электронной почты info@rostest.ru

Лицензия № RA.RU.10.AЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан

по аккредитации

2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-GB.AЯ46.B.00767/19

дата регистрации в регистрационной базе деклараций

Зам. руководителя А.А. Грищенко

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (ответственного за декларацию)