

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

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

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонная ИМНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующей органа, дата регистрации, регистрационный номер)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318

тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора

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

Заявляет, что

Продукция Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-5277873-2007

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 4 силиконовая;
- маска лицевая № 5 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 2600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED] (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апекмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продакте", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая;
- маска лицевая № 3 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED] (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апекмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продакте", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медисинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекэз ЛЛС", (США), или производства "Апекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая;
- маска лицевая № 1 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED] (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апекмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продакте", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;
5. Ротораширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;
6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
7. Воздуховод № 00 (50 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
8. Воздуховод № 0 (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
9. Сумка тканевая – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В в составе:
- маска лицевая № 4 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - маска лицевая № 5 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 1650 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 2600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д в составе:
- маска лицевая № 2 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 500 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н в составе:
- маска лицевая № 0 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 1 силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 350 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.

наименование, тип, марки продукции (устройство, наименование)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-РУ.НМ18

код ОКПД2: 32.50.21.122 код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

Серийный выпуск

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 31057-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обращение нормативных документов, соответствие которым является предметом данной декларации, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для соответствия (ссылки)

Дополнительная информация: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00439 от 14.10.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-265.2 от 06.08.2015г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, протокола токсикологических испытаний № 212-11П от 22.11.2018 г. ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о месте и условиях применения декларации

Дата принятия декларации 24.10.2019 г.
Декларация о соответствии 23.10.2022 г.

Генеральный директор

С. Сорокин
подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации и о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции Мед ЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и адрес аккредитованного органа по сертификации, осуществляющего декларацию
125239, Москва, бульвар Маршала Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-РУ.НМ18.В.00335.19
дата регистрации 24.10.2019 г.



Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомазов
подпись

М.П. Голомазов
инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-РУ.НМ18.В.00335.19 от 24.10.2019 г.

Страница 4 из 4