

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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 и наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер

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 Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н, по ТУ 9444-003-5277873-2007

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-В, в составе:

1. Маска лицевая № 4 ПВХ.
2. Маска лицевая № 5 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 2300 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 1600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Д, в составе:

1. Маска лицевая № 2 ПВХ.
2. Маска лицевая № 3 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 500 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Н, в составе:

1. Маска лицевая № 0 ПВХ.
2. Маска лицевая № 1 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 350 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

наименование, тип, марка, торговый знак, наименование, на которую распространяется декларация
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, накладной)

наименование изготовителя, страны и т.д.

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

обобщенные нормативные документы, соответствие которым подтверждается данной декларацией, указанным в ней или перечисленным

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-РУ ИМ18.В.00336 19 от 24.10.2019 г.

Страница 1 из 2

документ, содержащий требования для своей продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/341 от 14.10.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-265.2 от 06.08.2015 г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, протокола токсикологических испытаний № 213-11П от 22.11.2018 г. ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация и документы, подтверждающие соответствие для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.10.2019 г.

Декларация о соответствии 23.10.2022 г.

Генеральный директор

подпись и печать

М.П.

Сведения о регистрации и о соответствии

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

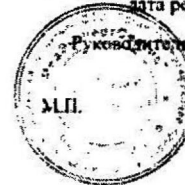
наименование и адрес аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес (для информации)

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-РУ ИМ18.В.00336 19

дата регистрации 24.10.2019 г.



Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомалов

подпись и печать

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-РУ ИМ18.В.00336 19 от 24.10.2019 г.

Страница 2 из 2