

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью « _____ »

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

ОГРН 1027700167032 от 28.08.2002 г. Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

105005, г. Москва,

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора

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

Заявляет, что

Продукция Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии «DELPHINUS F 1000»
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКП:

94 4460

код ТН ВЭД:

9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: Flaem Nuova S.p.A.

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

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(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009,
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/11382 от 30.12.2011 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний №004МИ-11.11 от 17.11.2011 г.
ООО «ИЦ «РЭМТЕСТ» №РОСС RU.0001.21AB37, № IT028ME.11MG от 11.11.2011 г. ИЛ ТС
ЭМС АНО «Радиооборонтест» № РОСС RU.0001.21MЭ53, протоколов и заключений
токсикологических испытаний № 146.012 и №147.012 от 16.01.2012 г. ИЛ ФГУ «НИИ ФХМ»
ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

25.01.2012

Декларация о соответствии действительна до

24.01.2015

Генеральный директор

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125363, Москва, ул.Героев Панфиловцев, д.10 (495) 788-91-86

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС IT.ИМ18.Д00298

дата регистрации

25.01.2012 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС ИТ.ИМ18.Д00298

Изготовитель: Flaem Nuova S.p.A.

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

I. Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии DELPHINUS F 1000.

II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная (не более 3 шт.)
2. Устройство лекарствосберегающее (экономайзер) (не более 3 шт.)
3. Распылитель лекарственных средств (не более 5 шт.)
4. Загубник (не более 5 шт.)
5. Наконечник носовой для взрослых (не более 5 шт.)
6. Наконечник носовой для детей (не более 5 шт.)
7. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.)
8. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.)
9. Фильтр пористый (не более 3 шт.)
10. Фильтр пористый компактный (не более 3 шт.)

М.П.

Генеральный директор



Подпись

В.И.Колесников

Инициалы, фамилия



М.П. для
сертификатов
Руководитель
органа по сертификации



Подпись

М.Р.Голомазов

Инициалы, фамилия