

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора В.И. Колесникова

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

Заявляет, что

Продукция Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400

с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Соединительная трубка (не более 3 шт.)
2. Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) (не более 3шт.)
3. Колба для распыления лекарств (не более 10 шт.)
4. Загубник (не более 10 шт.)
5. Носовой наконечник для взрослых (не более 10 шт.)
6. Носовой наконечник для детей (не более 10 шт.)
7. Дыхательная маска для взрослых (не более 5 шт.)
8. Дыхательная маска для детей (не более 5 шт.)
9. Противопылевой фильтр (не более 3 шт.)
10. Форсунка распылителя (не более 3 шт.)

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

код ОКП/ОКПД2: 94 4460/32.50.21.120 код ТН ВЭД: 9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: «Флаем Нуова С.п.А.», Италия

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, 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 МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 14П-12-088-044 от 24.05.2012 г.

ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора № РОСС RU.0001.21ИМ59, № 2015.D-121.08

от 24.08.2015г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26, протокол

токсикологических испытаний № 127-10П от 03.10.2014 г. ООО «ЦКК О

№ РОСС RU.0001.21ФМ69

информация о документах, являющихся основанием для принятия

декларации

03.03.2017 г.

соответствию действительна до

02.03.2020 г.

И.И. Колесников

подпись

И.И. Колесников
фамилия

регистрации декларации о соответствии

О «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации
и дата регистрации

№ РОСС ИТ.ИМ18.Д00338

03.03.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

