

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью \_\_\_\_\_

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

зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы \_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_

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

В ЛИЦЕ Генерального директора \_\_\_\_\_

адрес, телефон, факс

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ \_\_\_\_\_

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

Устройство пневмомассажа прерывистой компрессии (пневмомассажер) «Лимфа-Э-1», «Лимфа-Э-2», «Лимфа-Э-3» по ТУ 9444-001-11292980-2014 с принадлежностями:

1. Пневмомассажер "Лимфа-Э-1" в составе:

- Блок управления ПС - 1 шт.
- Манжета секционная "рукав" - 1 шт.
- Манжета секционная "сапог" - 2 шт.
- Манжета секционная "бедро-таз-талиа" - 1 шт.
- Манжета секционная "комбинезон" - 1 шт.
- Манжета секционная "пояс" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "голень" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "стопа" - 1 шт.
- Соединительный шланг большой - 2 шт.
- Соединительный шланг малый - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

2. Пневмомассажер "Лимфа-Э-2" в составе:

- Блок управления ПС - 1 шт.
- Манжета секционная "рукав" - 1 шт.
- Манжета секционная "сапог" - 2 шт.
- Манжета секционная "бедро-таз-талиа" - 1 шт.
- Манжета секционная "комбинезон" - 1 шт.
- Манжета секционная "пояс" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "голень" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "стопа" - 1 шт.
- Соединительный шланг большой - 2 шт.
- Соединительный шланг малый - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

3. Пневмомассажер "Лимфа-Э-3" в составе:

- Блок управления ПС - 1 шт.
- Манжета секционная "рукав" - 1 шт.
- Манжета секционная "сапог" - 2 шт.
- Манжета секционная "бедро-таз-талиа" - 1 шт.
- Манжета секционная "комбинезон" - 1 шт.
- Манжета секционная "пояс" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "голень" - 1 шт.
- Манжета однокамерная "стопа" - 1 шт.
- Соединительный шланг большой - 2 шт.
- Соединительный шланг малый - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

II. Принадлежности:

- Манжета секционная "рукав".
- Манжета секционная "сапог".
- Манжета секционная "бедро-таз-талиа".
- Манжета секционная "комбинезон".
- Манжета секционная "пояс".
- Манжета однокамерная "голень".
- Манжета однокамерная "стопа".
- Соединительный шланг большой.
- Соединительный шланг малый.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск \_\_\_\_\_

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем \_\_\_\_\_

Общество с ограниченной ответственностью \_\_\_\_\_

наименование изготовителя

Место производства медицинского изделия \_\_\_\_\_

адрес, наименование страны

по ТУ 9444-001-11292980-2014 \_\_\_\_\_

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.13.190  
Код ТН ВЭД: 9019 10 900 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ГОСТ Р 50444-92 (р.п.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92

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

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2421 от 10.05.2016 г.;  
Протокол испытаний № 25/2018 от 21.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия: 22.02.2018  
Декларация действительна до: 22.02.2021

Подпись

подпись

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО "ЦЕНТРАЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 22.02.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00589

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по  
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации