

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ИзоМед" (ООО "ИзоМед")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 25.12.2007 г.

ОГРН 1077764515553

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

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2, эт.7, пом.1, ком.47, телефон (495)956-79-34

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кириленко Сергея Алексеевича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный с принадлежностями

I. Ингалятор компрессорный, варианты исполнения: Nebulflaem super, Elisir.

II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная силиконовая.
2. Лента для фиксации маски.
3. Маска лицевая для взрослых, тип 2А.
4. Маска лицевая для детей, голубая.
5. Маска лицевая для детей, розовая.
6. Устройство дозирующее.
7. Распылитель (небулайзер) Rapidflaem 2.
8. Распылитель (небулайзер) Rapidflaem 4.
9. Распылитель (небулайзер) Rapidflaem 6 plus.
10. Насадка для носа, детская.
11. Насадка для носа, взрослая.
12. Мундштук пластиковый, многоразовый.
13. Форсунка.
14. Фильтр.
15. Запасной диск для распылителей (небулайзеров).

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

Фирма "Флаем Нуова С.п.А.", Италия.

наименование изготовителя

Flaem Nuova S.p.A., Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy, Италия.

Место производства:

Via Colli Storici 221/223/225 25015 San Martino della Battaglia, Brescia, Italy

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.120

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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 2013/564 от 31.07.2013 г.;

Протокол испытаний № 48/2018 от 03.04.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA. RU.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.04.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 04.04.2021



М.П.

"ИЗОМЕД"

Заявитель

подпись

С.А. Кириленко

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, 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 04.04.2018 регистрационный номер РОСС ИТ.ИМ04.Д00608

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации