

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"

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

Зарегистрирован(а) ОГРН: 1025400514556

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

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

телефон: +7(383)279-21-62, почта: info@elema-n.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Лисицина Георгия Валерьевича

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

заявляет, что Электроотсасыватель портативный для аспирации жидкостей из полости рта, носоглотки и трахеобронхиального дерева пациента в условиях скорой медицинской помощи ЭОп СП-01-"ЭЛЕМА-Н" в составе: 1. Крышка герметизирующая со скобой, зажимным винтом и защитным поплавковым устройством. 2. Шланг (отсасывающий) ПВХС-14,0x2-1,5м. 3. Шланг (промежуточный) ПВХС-14,0x2-0,12м. 4. Ёмкость стеклянная (1л). 5. Педаль пневматическая пусковая. 6. Сменный вкладыш фильтра одноразового бактериального.

ТУ 9444-004-47509716-2003

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10079-1-2012

(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 Росздравнадзора № РЗН 2013/1247 от 30.09.2013 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Сертификата соответствия СМК ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485-2003) ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № VCS-IST.SS.RU.0003.01.18, выдан СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»

Регистрационный номер РОСС RU.31331.04ЖОЭ1

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.03.2022

М.П.

(подпись)

Лисицин Георгий Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 127615, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцеский Вал, д. 9, к.1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37. В.09076/19, от 20.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

