stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИМПОРТ" (ООО "МЕДИМПОРТ")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
07.03.2018 г., ОГРН 1185476017110
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14, офис 211, телефон (495)212-09-39
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Добыша Георгия Георгиевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Концентратор кислорода "Armed" в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

II. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-1, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор -2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

III. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения YU600, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр губчатый - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.

IV. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3W, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.

V. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-5W, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
VI. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-5AW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
VII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 8F-3A, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Увлажнитель - 1 шт.
5. Диффузор - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
VIII. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3A, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
3. Диффузор - 2 шт.
4. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
IX. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3B, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации
- 1 шт.
Принадлежности:
1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ - 1 шт.
X. Концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения 9F-3BW, в составе:
1. Концентратор кислорода - 1 шт.
2. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 5 м - 1 шт.
3. Канюля назальная Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.
4. Диффузор - 2 шт.
5. Комплект для ингаляций - 1 шт., в составе:
- шланг соединительный Ø 5 мм, длина 2 м - 1 шт.;
- резервуар распылителя - 1 шт.;
- мундштук - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:

АРМЕД®
NON PROGREDI, EST REGREDI

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
2. Пульт ДУ – 1 шт.

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 "Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд." (Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.), Китай

наименование изготовителя

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China
Место производства медицинского изделия
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

адрес, наименование страны

Код ОК ПД2: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002

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 2018/7971 от 27.12.2018 г.;
Протокол испытаний № 2018-05-23-001 от 23.05.2018, дополнение № 1 от 15.06.2018 к протоколу № 2018-05-23-001, дополнение № 2 от 18.10.2018 к протоколу № 2018-05-23-001 ИЛ ТСБ ООО "Электронтест", атт. акк. RA.RU.21ИМ45.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 14.03.2019
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 14.03.2022

М.П. **Заявитель** Г.Г. Добыш

подпись, 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, Тимирязевская ул., дом 1, строение 2, этаж 5, пом. I, ком. 29, д. 1, стр. 2, тел. (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 14.03.2019, **регистрационный номер** РОСС RU Д-CN.ИМ04.В.00064/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. **Руководитель органа по сертификации** А.В. Машков

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ