stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрирован Инспекцией Федеральной налоговой службы по г. Электростали Московской области от 15.07.2011 года. Основной государственный регистрационный номер: 1115012003061
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 143987, Россия, Московская область, Железнодорожный г, Советская ул., дом № 18, оф.3 , телефон: 8(495)5170869, факс: 8(499)164-48-77, адрес электронной почты: Info@mediflex.ru.
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Колышкина Михаила Владимировича

заявляет, что

Концентратор кислорода Invacare:
Варианты исполнения:

- Invacare Perfecto2;
- Invacare XPO2;
- Invacare SOLO2.

Принадлежности:

1. Увлажнитель.
2. Держатель увлажнителя.
3. Бутылка увлажнителя.
4. Подставка для бутылки увлажнителя.
5. Адаптер с трубкой для бутылки увлажнителя.
6. Назальная канюля.
7. Кислородная маска.
8. Кислородный шланг.
9. Удлинительный шланг.
10. Соединение для удлинительного шланга.
11. Комплект фильтров:

- фильтр корпуса – 2 шт.;
- входной фильтр;
- бактериальный фильтр.

12. Комплект при смене пациента/повторном применении:

- назальная канюля;
- кислородная маска;
- бутылка увлажнителя;
- адаптер с трубкой для бутылки увлажнителя;
- комплект фильтров.

13. Конденсатосборник.
14. Блок аккумуляторных батарей.
15. Кислородный компрессор «HomeFill II»
16. Кислородный анализатор «Check O2 Plus»
17. Педиатрический расходомер «PreciseRX»
18. Сетевой блок питания AC/DC.
19. Сетевой блок DC/DC.
20. Шнур питания переменного тока.
21. Шнур питания постоянного тока.
22. Сумка для переноски.
23. Сумка для принадлежностей.
24. Тележка с ручкой.
25. Комплектующие для монтажа тележки:

- пружинная шайба – 2 шт.;
- винт с накатанной головкой – 2 шт.;
- винт с головкой – 2 шт.;
- стопорная гайка – 2 шт.

26. Универсальный разъем кислородного ресивера.
27. Плечевой ремень для транспортировки.
28. Наклейка предупреждающая.
29. Инструкция по эксплуатации.

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

серийный выпуск по контракту № 150811-INV от 15.08.2011 года
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель «Invacare Corporation»
наименование изготовителя

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

stomdevice

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA. Филиал завода-изготовителя: "Invacare Medical Equipment (Suzhou) Co., Ltd", адрес: Unit 2b, Export Processing Zone, No.200 Suhong Road, Jiangsu, PRC, 215021, China, Китай.

(страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.21.122
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-8-2011; ГОСТ 31518.1-2012; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р 50327.2-92 (Разд. 4, 5); ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013

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

Декларация принята на основании
Сертификата менеджмента качества ISO 13485:2003 Certificate US03/3024 от 15.01.2016 года, выдано SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09108 от 11.02.2011 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РосЗдравНадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.11.2017
Декларация о соответствии действительна до 29.11.2020

М.П. М.В. Колышкин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 30.11.2017, **регистрационный номер** РОСС US.АГ81.Д18643

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))

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