

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД» (ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»)

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

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.02.2018 года.

Основной государственный регистрационный номер: 1187746129086

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

Юридический адрес: 105264, Россия, город Москва, улица 5-я Парковая, дом 46, офис №2 ,
телефон: 8-495-517-08-69, 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 «PrcciseRX»
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

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

изготовитель «Invacare Corporation»

наименование изготовителя.

Адрес: Соединенные Штаты Америки, 2101 East Lake Mary Blvd Sanford, Florida 32773, USA.

страны и т.п.)



Код ОК 034-2014: 32.50.21.121
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

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

обозначение нормативных документов, соответствия 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, выданного SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09108 от 11.02.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РосЗдравНадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2021

М.П. 

(подпись)

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, зарегистрированного 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 23.04.2018, регистрационный номер РОСС US.АГ81.Д23635

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

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