

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфКор Интернешнл" (ООО "ЛайфКор Интернешнл")

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

зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата

Свидетельство № 067.316 от 27.08.1997г. ОГРН 1027739573564

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

125480, г. Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 13, корп. 3, помещение V, телефон (495)944-06-66

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Кудашева Александра Леонидовича

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

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Медицинский кислородный концентратор модели "ВижнЭйр" (VisionAir)

В составе:

1. Компрессор (CO313-2R).
2. Колонка, молекулярное сито (BE187-1).
3. Зуммер (AL018-1).
4. Электрическая плата (CB102-1).
5. Электрическая плата кислородного анализатора (CB104-1).
6. Конденсатор (CC006-6).
7. Электрический предохранитель (CR001-5).
8. Вентилятор (FN032-1).
9. Счетчик времени (HM009-1).
10. Выключатель (SW114-1).
11. Блок клапанов (MA198-1).
12. Клапан обратный (VA006-1).
13. Клапан соленоидный (VA374-1).
14. Клапан обратный, металл (VA498-1).
15. Переходник (F0134-1).
16. Переходник (F0638-1).
17. Переходник увлажнителя (F0655-1).
18. Расходомер (FM033-2).
19. Инструкция пользователя (MN136-1).
20. Глушитель, выход (MU043-1).
21. Глушитель, вход (MU089-1).
22. Регулятор (RG096-1).
23. Ресивер (TA121-1).
24. Увлажнитель кислорода (HU003-1).
25. Трубка увлажнителя (TU176-160).
26. Носовая канюля (CU002-1).
27. Удлинительная трубка (CU002-4).
28. Соединительная втулка (CU009-1).
29. Удлинитель (CU004-3).
30. Корпус, передняя панель (CA264-1).
31. Корпус, задняя панель (CA265-2).
32. Корпус, центральная секция (CA267-1).

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 "АэрСеп Корпорэйшн" (AirSep Corporation), США

наименование изготовителя

401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA, Соединенные Штаты Америки.

Место производства медицинского изделия

401 Creekside Drive, 14228-2075, Buffalo, New York, USA

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, 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) № ФСЗ 2009/05096 от 24.09.2009 г.;

Протокол испытаний № 108/2018 от 13.07.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 17.07.2021

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 17.07.2021



подпись

инициалы, фамилия

А.Л. Кудашев

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., 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 17.07.2018, регистрационный номер РОСС US.ИМ04.Д00679  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по  
сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации