

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед» (ООО «НаноМед»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 17 по Московской области от 25.04.2011, ОГРН: 1115040006070

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

Место нахождения и фактический адрес: 140180, Россия, Московская область, город Жуковский, улица Гагарина, дом 2а, телефон: +74957780924, факс: +74957780924

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Майорова Вадима Юрьевича

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

заявляет, что

Концентраторы кислородные медицинские Atmung® (Атмунг) с принадлежностями: модели: LFY-I-3A, LFY-I-3A-11, LFY-I-5A, LFY-I-5A-01, LF-H-10A, LFY-I-3F-11, LFY-I-5F-11.

Принадлежности:

1. Felt of Filter – Войлочный фильтр.
2. Intake filter(s) - Фильтр(ы) входящего воздуха для моделей LFY-I-3F-11, LFY-I-5F-11.
3. Oxygen inhaling headset (Type II) – головная гарнитура тип 2.
4. Humidifier – Увлажнитель воздуха.
5. Bacterial filter – Бактериальный фильтр.
6. Square Intake filter(s) – Квадратный фильтр тонкой очистки.
7. Atomizer – Небулайзер.
8. Foam filter – Поролоновый фильтр.
9. Oxygen inhaling set (office type) - настольная гарнитура – диффузор.
10. PU tube – шланг кислородный.
11. Remote control – Пульт дистанционного управления.
12. Intake filter net –сетчатый фильтр входящего воздуха.
13. Oxygen Connecting tube - шланг для небулайзера.
14. Nasal Oxygen Cannula – набор назальных канюль.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Longfei Group Import & Export Co., Ltd.", место нахождения и фактический адрес: Китай, No. 338 Ningtang West Road, Yueqing, Zhejiang Province, 325600, P.R. China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 17/MR-0048 от 26.04.2017

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO06 от 14.10.2016, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 10/T.015.1.P-2016 от 03.10.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3638 от 30.06.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **17.08.2017**

Декларация о соответствии действительна до **16.08.2020**



В.Ю.Майоров

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.PC52.D01337 от **17.08.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

М.В. Иванов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации