

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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 оху6000

в составе 1. Кислородный концентратор оху6000 2. Инструкция по эксплуатации оху6000 3. Угловой коннектор увлажнителя 4. Набор для внешнего увлажнителя 5. Соединения шланга 6. Держатель увлажнителя 7. Увлажнитель многоцветный 8. Назальная канюля, 2м. 9. Назальная канюля, 5м. 10. Фильтр грубой очистки 11. Внутренний воздушный фильтр 12. Бактериальный фильтр 13. Противопожарный вентиль, 14. Безопасный кислородный шланг: 0,3м, 2м, 5м, 7,5м, 15м.

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 "Bitmos GmbH"

наименование изготовителя,

Адрес: Германия, Himmeißeister Str, 37 D40225 Dusseldorf, Germany.

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 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 соответствия системы менеджмента качества EN ISO 13485:2012, регистрационный номер № SX 60085791 0001 от 10.06.2013 года, выданного TUV Rheinland LGA Products GmbH; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2016/3797 от 25.03.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РосЗдравНадзор).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2021

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, 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 10.04.2018, регистрационный номер РОСС DE.АГ81.Д23286

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

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

