

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.02.2014 года, ОГРН: 1147746181164

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

Адрес: 107023, город Москва, Электrozаводская улица, дом 24, строение 1, комната 606

телефон: +7(495)108-03-64, почта: info@apexmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вердиева Магомедали Магомедалиевича

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

заявляет, что Небулайзеры компрессорные SENSITEC с принадлежностями

Небулайзеры компрессорные SENSITEC, варианты исполнения: SENSITEC NB-10, SENSITEC NB-20, SENSITEC NB-30, SENSITEC NB-40, SENSITEC NB-101, SENSITEC NB-102 в составе: 1. Компрессор.

2. Небулайзерная камера. 3. Трубка соединительная. 4. Загубник. 5. Маска для взрослых. 6. Маска для детей. 7. Адаптер 12V. 8. Шнур сетевой. 9. Воздушные фильтры, 5шт. 10. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности: 1. Небулайзерная камера, не более 50 шт. 2. Трубка соединительная, не более 50 шт. 3. Загубник, не более 50 шт. 4. Маска для взрослых, не более 50 шт. 5. Маска для детей, не более 50 шт.

6. Носовая канюля, не более 50 шт. 7. Адаптер 12В, не более 10шт. 8. Шнур сетевой, не более 10шт. 9. Воздушные фильтры, не более 100шт. 10. Пипетка, не более 100шт. 11. Предохранитель, не более 50шт.

12. Кабель для подключения к бортовой сети автомобиля, не более 10шт. 13. Сумка для переноски небулайзера, не более 50шт. 14. Чехол для небулайзера, не более 50шт. 15. Руководство по эксплуатации, не более 100 шт. 16. Упаковочный лист, не более 10 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Апексмед Интернэшнл Б.В." / "Apexmed International B.V."

Адрес: Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды

Адрес филиала: Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd., 3rd Floor, Block 2, Longgu Industrial Site of Longhua, Baoan District, Shenzhen city, Guangdong Province, P.R. China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

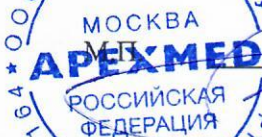
Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1557 от 07.05.2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016, №0057572-04 от 18.08.2019, выдан: Intertek Testing Services NA Ltd.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.06.2023 г.



(подпись)

М.М. Вердиев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-НЛ.АД37.В.31173/20, от 25.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)