

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника Реботек» (ООО «Медтехника-Р»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 16.11.2006, ОГРН: 1067759769120

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

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, помещение 10
телефон: 8-495-504-26-51 (52), факс: 8-495-504-26-53, почта: info@rebotec.net

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича

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

заявляет, что Концентратор кислородный в вариантах исполнения

I. Концентратор кислородный, модели Y007-1, Y007-3, Y007-5 в составе:

1. Концентратор кислородный
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости)
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости)
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Концентратор кислородный, модели Y007B-1, Y007B-3, Y007B-5 в составе:

1. Концентратор кислородный
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Концентратор кислородный, модели FL003C, FL003D в составе:

1. Концентратор кислородный
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели Y007-3W, Y007-5W в составе:

1. Концентратор кислородный
2. Воздушный фильтр - 2 комплекта (при необходимости)
3. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
4. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт. (при необходимости)
5. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)
6. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
7. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Концентратор кислородный с функцией мелкодисперсного распыления, модели Y007B-3W, Y007B-5W в составе:

1. Концентратор кислородный
2. Одноразовая назальная кислородная трубка - 2 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр - 6 шт. (при необходимости)
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости)
5. Уплотнительное кольцо предохранителя - 1 шт. (при необходимости)
6. Сетевой шнур - 1 шт. (при необходимости)
7. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости)

8. Медицинская чаша - 1 шт. (при необходимости)
9. Загубник/маска - 1 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, 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: «Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
Адрес: No.16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of 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

(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 № РЗН 2019/8983 от 07 октября 2019 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), EN ISO 13485:2012+АС:2012 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009) выдан сертификационным органом TUV SUD Product Service GmbH (ТЮФ СУД Продакт Сервис ГмбХ), № Q1N 17 02 63734 009, дата выдачи 24.04.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2022

М.П.

"Медтехника РЕБОТЕК"

(подпись)

Катая В.В.

(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.20822/19, от 13.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)