



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9574

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

(ООО "Медтехника-Р"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, пом. 10

Производитель

"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-24911/70149 от 05.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2020 года № 617
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9574

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский электрический, в вариантах исполнения:

I. Аспиратор медицинский электрический H001, H002, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический.
2. Мягкая аспирационная трубка - 1 шт. (при необходимости).
3. Трубчатый плавкий предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Педальный выключатель - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздушный фильтр - 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аспиратор медицинский электрический портативный H003-A, H003-B, H003-C, H003-D, H003-E, H003-F, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический портативный.
2. Мягкая аспирационная трубка - 1 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 2 шт. (при необходимости).
4. Трубчатый плавкий предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

КОПИЯ ВЕРНА



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064215

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД-СЕРВИС» (ООО «ВЭД-СЕРВИС»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 23.08.2019 года, ОГРН: 1197746525570

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

Адрес: 125438, Российская Федерация, город Москва, 4-ый Тихачевский переулок, дом 5, этаж 1, помещение 1, ч.каб. 101, телефон: +79672270121, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

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

заявляет, что Аспиратор медицинский электрический:

Варианты исполнения:

I. Аспиратор медицинский электрический H001, H002 в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
5. Педальный выключатель – 1 шт. (при необходимости)
6. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Аспиратор медицинский электрический портативный H003-A, H003-B, H003-C, H003-D, H003-E, H003-F, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический портативный
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
4. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
6. 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 9018908409

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, ГОСТ ISO 10079-1-2012

(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 № РЗН 2020/9574 от 09 сентября 2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан сертификационным органом TUV SUD Product Service GmbH (ТЮФ СУД Продакт Сервис ГмбХ), № Q5 063734 0012 Rev. 00, дата выдачи 26.05.2020 г. (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.10.2020

Декларация о соответствии действительна до

01.10.2023 г.



(подпись)



Сирин И. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, 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.35667/20, от 02.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

КОПИЯ ВЕРНА

подпись





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД-СЕРВИС". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125438, Россия, город Москва, переулок 4-й Лихачёвский, Дом 5, Этаж 1, Помещение 1, часть кабинета 101.

Основной государственный регистрационный номер 1197746525570.

Телефон: +7 (967) 227-01-21, Адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com.

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича заявляет, что Аспиратор медицинский электрический: варианты исполнения: согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель «Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»/ Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола № 01014-Т-19 от 08.10.2020 года, выданного Испытательным центром «КЦМТ», свидетельство о подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) РОСС RU.1902.05ИЦ07. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9574 от 09.09.2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.10.2025 включительно.



М.П.

Сирин Игорь Викторович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03382/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.10.2020

