



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года № ФСЗ 2007/00333

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный, модели CN-НТ 01, CN-НТ 02, CN-НТ 03, CN-НТ 04, CN-НТ 05 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственная компания "Технологии здоровья" (ООО "Производственная компания "Технологии здоровья"), Россия, 620012, Свердловская область, г. Екатеринбург, площадь 1-й Пятилетки, офис 96Б

Производитель

"Vega Текнолоджиз Инк.", Тайвань,
Vega Technologies Inc., 11F-13., No. 100 Chang Chnn Road, 104 Taipei, Taiwan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18464/28283 от 30.06.2017

Вид медицинского изделия 231220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года № ФСЗ 2007/00333

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный, модели CN-НТ 01, CN-НТ 02, CN-НТ 03, CN-НТ 04, CN-НТ 05 с принадлежностями:

1. Компрессор, модели CN-НТ 01, CN-НТ 02, CN-НТ 03, CN-НТ 04, CN-НТ 05.

Принадлежности:

1. Небулайзер.

2. Пистоны (распылители) А, В, С.

3. Маска детская 01, 02, 03.

4. Маска взрослая.

5. Мундштук.

6. Носовая канюля.

7. Трубка воздушная.

8. Адаптер 220 В.

9. Адаптер 12 В.

10. Аккумуляторная батарея UA 16 В.

11. Воздушные фильтры 01, 02, 03, 04, 05.

12. Переносная сумка 01, 02, 03, 04, 05.

13. Упаковочная коробка 01, 02, 03, 04, 05.

14. Инструкция.

Место производства:

1. Vega Technologies Inc., 11F-13, No. 100 Chang Chun Road, 104 Taipei, Taiwan.

2. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038443

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Сюкова Елена Васильевна

фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя

Зарегистрирован(а) ИФНС России по Железнодорожному району г. Екатеринбург,
дата регистрации 27.10.2010, ОГРНИП: 310665930000032

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

620027, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Испанских рабочих, д. 35, кв. 50,
телефон: +7 343 219 13 85

адрес, телефон, факс

в лице Сюковой Елены Васильевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
заявляет, что **Ингалятор компрессорный торговой марки «Технологии здоровья»**, с
принадлежностями.

модели: CN-НТ 01, CN-НТ 02, CN-НТ 03, CN-НТ 04, CN-НТ 05. 1. Компрессор, модели CN-НТ
01, CN-НТ 02, CN-НТ 03, CN-НТ 04, CN-НТ 05. Принадлежности: 1. Небулайзер тип 1 или тип
2. 2. Пистоны (распылители) А, В, С. 3. Маска детская. 4. Маска взрослая. 5. Мундштук. 6.
Носовая канюля. 7. Трубка воздушная. 8. Адаптер 220 В. 9. Адаптер 12 В. 10. Аккумуляторная
батарея UA 16 В. 11. Воздушные фильтры - 5 штук. 12. Переносная сумка 01, 02, 03, 04, 05. 13.
Упаковочная коробка 01, 02, 03, 04, 05. 14. Инструкция.

Место производства: 1. Vega Technologies Inc., 11F-13, No. 100 Chang Chun Road, 104 Taipei,
Taiwan. 2. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong
Province, China.

(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

Изготовитель: «Vega Текнолоджиз Инк.», Тайвань, Vega Technologies Inc.,
11F-13., No. 100, Chang Chun Road, 104, Taipei, Taiwan.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р
МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 007-1/2017Р от 25.07.2017 г.
ИЛ АНО «НЭЦ «ЭТАЛОН» рег. RA.RU.21ЭТ77; протокола испытаний № 2018-206.2.057 от
15.05.2018 г. ИЛ ЗАО «НИИМТ», рег. РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00333 от 27.04.2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.05.2021



(подпись)

Индивидуальный предприниматель
Сюкова Елена Васильевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37.

Орган по сертификации продукции ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123000, Россия, город Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС TW.ИМ37.Д00116, от 15.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М. Жидкова Наталья Ивановна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

