

Основные сведения

| | |
|-------------------------------|--|
| Дата подачи заявления | 20.05.2020 |
| Номер заявления на декларацию | 5722 |
| Тип декларации | Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации |
| Единый перечень продукции РФ | Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности |
| Схема декларирования | 2д |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск |

Декларация о соответствии

| | |
|--|---|
| Статус декларации | Архивный |
| Регистрационный номер декларации о соответствии | РОСС RU Д-СН.МП18.В.02867/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации) | 20.05.2020 |
| Дата регистрации декларации | 20.05.2020 |
| Дата окончания действия декларации о соответствии | 20.05.2023 |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да |
| Лицо, зарегистрировавшее декларацию | |
| Фамилия лица, подписавшего декларацию | Доко |
| Имя лица, подписавшего декларацию | Александр |
| Отчество лица, подписавшего декларацию | Дмитриевич |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт по сертификации |

Сведения о приложениях к декларации

| Наименование приложения | Порядковый номер приложения | Количество листов в приложении |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Приложение продукции | 1 | 7 |

Заявитель

| | |
|---|--|
| Тип заявителя | Юридическое лицо |
| Тип декларанта | Уполномоченное изготовителем лицо |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1077761878908 |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 7705815069 |
| Организационно-правовая форма | Общества с ограниченной ответственностью |
| Полное наименование юридического лица | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МИНДРЕЙ МЕДИКАЛ РУС" |
| Сокращенное наименование юридического лица | ООО "МИНДРЕЙ МЕДИКАЛ РУС" |

| | |
|---|--|
| Фамилия руководителя юридического лица | ЧЭНЬ |
| Имя руководителя юридического лица | СИН |
| Должность руководителя | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР |
| Адрес | |
| Адрес места нахождения | 129090, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОСПЕКТ ОЛИМПИЙСКИЙ, ДОМ 16, СТРОЕНИЕ 5, АН 4 ПОМ I КОМ 7,11А |
| Контактные данные | |
| Номер телефона | +7 4995536036 |
| Сведения о государственной регистрации | |
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве |
| Дата регистрации в качестве ЮЛ | 30.10.2007 |
| Дата присвоения ОГРН | 30.10.2007 |
| Код причины постановки на учет (КПП) | 770201001 |
| Контактные данные | |
| Номер телефона | +7 4995536036 |

Изготовитель

| | |
|-------------------------------------|---|
| Тип изготовителя | Иностранное лицо |
| Совпадает с заявителем | Нет |
| Полное наименование | "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. |
| Адрес | |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Нет |
| Адрес места жительства | КИТАЙ, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China |

Сведения о продукции

| | |
|------------------------------|---|
| Происхождение продукции | КИТАЙ |
| Общее наименование продукции | Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями |

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

| | |
|--------------------------------------|---|
| Приложение | Да |
| Наименование (обозначение) продукции | Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями варианты исполнений: Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E3, в составе: 1. Блок аппарата ИВЛ основной E3 (Main Unit); 2. Тележка VT30 для аппарата ИВЛ SynoVent E3(при необходимости); 3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ; 4. Компрессор воздушный (C3) 220В (при необходимости); 5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ; 6. Кабель сетевой для LCD-монитора; 7. Кабель сетевой для компрессора (при необходимости); 8. Руководство оператора, не более 5 шт. |

9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В). не более 5 шт. (при необходимости).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В) не более 5 шт. (при необходимости).
12. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для взрослых в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для взрослых с зондом температура/поток 1,5 м, кабель подогревателя, набор трубок для взрослых.
13. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для новорожденных в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для новорожденных с зондом температура/поток 1,1м, кабель подогревателя, набор трубок для новорожденных.
14. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для детей, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой для взрослых, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для новорожденных, не более 5 шт. (при необходимости).
17. Небулайзер, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, (при необходимости), в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1,8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
19. Набор одноразовых аксессуаров для детей, (при необходимости), в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
20. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе: - контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - адаптер-тройник многоразовый, 22Р, 22/15 мм - 1 шт.; - водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.
21. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе: - контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.

Коды ОКПД 2 32.50.21.122

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

| | |
|--------------------------------------|--|
| Наименование документа | Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) |
| Номер документа | РЗН 2018/6878 |
| Дата документа | 16.04.2020 |
| Приложение | Да |
| Наименование (обозначение) продукции | 22. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе: - контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - водяная ловушка (30 мл) - 2 шт. 23. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости). 24. Маска дыхательная, размер 4, взрослая (не более 2 шт.), (при необходимости). |

25. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22P (не более 2 шт.), (при необходимости).
26. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
27. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 4, взрослая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
28. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
29. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 2, детская (не более 2 шт.), (при необходимости).
30. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
31. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
32. Мешок дыхательный резервуарный (не более 5 шт.), (при необходимости).
33. Мешок дыхательный саморасправляющийся (не более 5 шт.), (при необходимости).
34. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
35. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
36. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
37. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых (не более 10 шт.). (при необходимости).
38. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорожденных (не более 10 шт.). (при необходимости).
40. Датчик кислородный (не более 2 шт.), (при необходимости).
41. Датчик контроля температуры газовой смеси (не более 2 шт.), (при необходимости).
42. Модуль капнометрии в боковом потоке (CO2) с кабелем, (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Датчик потока газовой смеси (не более 10 шт.), (при необходимости).
44. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - трубка силиконовая, 4 шт. - влагосборник многоразовый, 2 шт. - коннектор угловой, многоразовый, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - коннектор прямой, многоразовый 1 шт. - шланг дыхательный силиконовый, 1 шт. - трубка поворотная гибкая, 1 шт.
45. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - трубка силиконовая, 4 шт. - коннектор угловой многоразовый, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - коннектор прямой многоразовый 15F/22M - 15M, 1 шт. - коннектор прямой многоразовый 22M/15F - 22M/15F, 1 шт. - шланг дыхательный силиконовый, 1 шт. - влагосборник многоразовый, 2 шт.
46. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт. - трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт. - коннектор 32.50.21.122

Коды ОКПД 2

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

Да

прямой, одноразовый, 1шт. - влагосборник одноразовый, 2 шт. - трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - трубка гофрированная, 1 шт.

47. Контур дыхательный детский, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт. - трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт. - влагосборник

одноразовый, 2 шт. - коннектор прямой, одноразовый, 1 шт. - трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - трубка гофрированная, 1 шт.

48. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - влагосборник одноразовый, 2шт. - трубка гофрированная, 1 шт. - коннектор прямой, 1 шт. - трубка кислородная, 2 шт. - крышка, 1 шт.

49. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, не более 3 шт, в составе: (при необходимости) - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт.

50. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости) - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт. - датчик температурный, 1 шт. - разъем кабеля обогрева, 1 шт. - контур дыхательный, 1 шт.

51. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (при необходимости) - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт. - контур дыхательный для грудных детей, 1 шт. - датчик температурный, 1 шт. - разъем кабеля обогрева, 1 шт. - коннектор прямой, многоразовый - 3 шт

52. Набор экспираторного клапана, не более 10 шт. (при необходимости).

53. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, не более 10 шт. (при необходимости). 54. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, не более 10 шт. (при необходимости).

55. Канюля назальная, малого размера, не более 10 шт (при необходимости).

56. Канюля назальная, среднего размера, не более 10 шт. (при необходимости).

57. Канюля назальная, большого размера, не более 10 шт. (при необходимости).

58. Модуль капнометрии в основном потоке (включая мониторинг V-CO2), не более 5 шт. (при необходимости)

59. Неонатальный модуль, не более 5 шт. (при необходимости).

60. Набор вспомогательный CPAP неонатальный, не более 50 шт.: (при необходимости) - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, 1 шт. - канюля носовая для грудных детей, 1 шт. - маска назальная, 1 шт. - колпак для грудных детей, 1 шт.

61. Модуль неонатальный с функцией капнометрии в основном потоке, не более 5 шт. (при необходимости)

62. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, не более 3 шт: (при необходимости) - адаптер взрослый, индивидуальный, 1 шт. - адаптер неонатальный, индивидуальный, 1 шт. - клипсы-держатели кабеля, 5 шт. - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, 1 шт.

63. Датчик потока, неонатальный, не более 50 шт. (При необходимости)

Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E5, в составе:

1. Блок аппарата ИВЛ основной E5 (Main Unit);
2. Тележка VT50 для аппарата ИВЛ SynoVent E5(при необходимости);

32.50.21.122

Да

3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ;
4. Компрессор воздушный (C3) 220В (при необходимости);
5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ;
6. Кабель сетевой для LCD-монитора;

Коды ОКПД 2

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

7. Кабель сетевой для компрессора (при необходимости);
8. Руководство оператора ,не более 5 шт.
9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
12. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для взрослых в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для взрослых с зондом температура/поток 1,5 м, кабель подогревателя, набор трубок для взрослых.
13. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для новорожденных в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для новорожденных с зондом температура/поток 1,1м, кабель подогревателя, набор трубок для новорожденных.
14. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для детей, не более 5 шт. (при необходимости)
15. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой для взрослых, не более 5 шт. (при необходимости)
16. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для новорожденных, не более 5 шт. (при необходимости).
17. Небулайзер, не более 2 шт, (при необходимости).
18. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, (при необходимости),в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1,8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
19. Набор одноразовых аксессуаров для детей, (при необходимости),в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
20. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе: - контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - адаптер-тройник многоразовый, 22F, 22/15 мм ? 1 шт.; - водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.
21. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе: - контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
22. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе: - контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.; - контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.; - водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
23. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
24. Маска дыхательная, размер 4, взрослая (не более 2 шт.), (при необходимости).
25. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).

Коды ОКПД 2

32.50.21.122

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

26. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
27. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
28. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
29. Маска дыхательная силиконовая Sil-

Plex, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости). 30. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 4, взрослая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости). 31. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости). 32. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 2, детская (не более 2 шт.), (при необходимости). 33. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости). 34. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости). 35. Мешок дыхательный резервуарный (не более 5 шт.), (при необходимости). 36. Мешок дыхательный саморасправляющийся (не более 5 шт.), (при необходимости). 37. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых (не более 10 шт.), (при необходимости). 38. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей (не более 10 шт.), (при необходимости). 39. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорожденных (не более 10 шт.) (при необходимости). 40. Датчик кислородный (не более 2 шт.), (при необходимости). 41. Датчик контроля температуры газовой смеси (не более 2 шт.), (при необходимости). 42. Модуль капнометрии в боковом потоке (CO2) с кабелем, не более 5 шт. (при необходимости). 43. Датчик потока газовой смеси (не более 10 шт.), (при необходимости). 44. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - трубка силиконовая, 4 шт. - влагосборник многоразовый, 2 шт. - коннектор угловой, многоразовый, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - коннектор прямой, многоразовый 1 шт. - шланг дыхательный силиконовый, 1 шт. - трубка поворотная гибкая, 1 шт. 45. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - трубка силиконовая, 4 шт. - коннектор угловой многоразовый, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - коннектор прямой многоразовый 15F/22M - 15M, 1 шт. - коннектор прямой многоразовый 22M/15F - 22M/15F, 1 шт. - шланг дыхательный силиконовый, 1 шт. - влагосборник многоразовый, 2 шт. 46. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт. - трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт. - коннектор прямой, одноразовый, 1 шт. - влагосборник одноразовый, 2 шт. - трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - трубка гофрированная, 1 шт. 47. Контур дыхательный детский, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт. - трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт. - влагосборник одноразовый, 2 шт. - коннектор прямой, одноразовый, 1 шт. - трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт. - фильтр бактериальный, 1 шт. - трубка гофрированная, 1 шт. 48. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости): - коннектор Y-образный, 1 шт. - влагосборник одноразовый, 2 шт. - трубка гофрированная, 1 шт. - коннектор прямой, 1 шт. - трубка кислородная, 2 шт. - крышка, 1 шт. 49. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, не более 3 шт, в составе: (при необходимости) - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Коды ОКПД 2 | 32.50.21.122 |
| Приложение | Да |
| Наименование (обозначение) продукции | <p>50. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости)</p> <ul style="list-style-type: none"> - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт. - датчик температурный, 1 шт. - разъем кабеля обогрева, 1 шт. - контур дыхательный, 1 шт. <p>51. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости)</p> <ul style="list-style-type: none"> - увлажнитель, 1 шт. - камера увлажняющая, 1 шт. - контур дыхательный для грудных детей, 1 шт. - датчик температурный, 1 шт. - разъем кабеля обогрева, 1 шт. - коннектор прямой, многоразовый - 3 шт <p>52. Набор экспираторного клапана, не более 10 шт. (При необходимости)</p> <p>53. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, не более 10 шт. (При необходимости)</p> <p>54. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, не более 10 шт. (При необходимости)</p> <p>55. Канюля назальная, малого размера, не более 10 шт (При необходимости)</p> <p>56. Канюля назальная, среднего размера, не более 10 шт. (При необходимости)</p> <p>57. Канюля назальная, большого размера, не более 10 шт. (При необходимости)</p> <p>58. Модуль капнометрии в основном потоке (включая мониторинг V-CO2), не более 5 шт. (При необходимости)</p> <p>59. Неонатальный модуль, не более 5 шт. (При необходимости)</p> <p>60. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, не более 50 шт.: (При необходимости)</p> <ul style="list-style-type: none"> - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, 1 шт. - канюля носовая для грудных детей, 1 шт. - маска назальная, 1 шт. - колпак для грудных детей, 1 шт. <p>61. Модуль неонатальный с функцией капнометрии в основном потоке, не более 5 шт. (При необходимости)</p> <p>62. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, не более 3 шт: (При необходимости)</p> <ul style="list-style-type: none"> - адаптер взрослый, индивидуальный, 1 шт. - адаптер неонатальный, индивидуальный, 1 шт. - клипсы-держатели кабеля, 5 шт. - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, 1 шт. <p>63. Датчик потока, неонатальный, не более 50 шт. (При необходимости)</p> <p>Принадлежности (на единицу изделия):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Держатель дыхательного контура (не более 2 шт.). 2. Тестовое легкое, взрослое (не более 2 шт.). 3. Тестовое легкое, для новорожденных/детское (не более 2 шт.). 4. Комплект одноразовых принадлежностей для небулайзера (емкость 1 шт., удлинитель 1 шт.) (не более 20 компл.). 5. Фильтр вирусно-бактериальный, одноразовый (не более 20 шт.). 6. Батарея аккумуляторная (не более 2 шт.). 7. Кабель интерфейсный капнометрического модуля (не более 2 шт.). 8. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для взрослых/детей (не более 5 наборов), в составе: - адаптер воздуховода - 2шт.; - водяная ловушка - 2 шт.; - пробоотборная линия - 2 шт. 9. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для новорожденных (не более 5 наборов), в составе: - адаптер воздуховода - 2шт.; - водяная ловушка - 2 шт.; - пробоотборная линия - 2 шт. 10. Соединитель Y-образный многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.) |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Коды ОКПД 2 | 32.50.21.122 |
| Приложение | Да |
| Наименование (обозначение) продукции | <p>11. Соединитель Y-образный многоразовый, для детей (не более 2 шт.).</p> <p>12. Соединитель Y-образный многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).</p> <p>13. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.).</p> <p>14. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для детей (не более 2 шт.).</p> <p>15. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).</p> <p>16. Соединитель прямой многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.).</p> <p>17. Соединитель прямой многоразовый, для детей (не более 2 шт.).</p> <p>18. Соединитель прямой многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).</p> <p>19. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт NIST (не более 5 шт.).</p> <p>20. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт DISS (не более 5 шт.).</p> <p>21. Магистраль для подачи воздуха, 5 м (не более 5 шт.).</p> <p>22. Магистраль для подачи кислорода, 5 м (не более 5 шт.).</p> <p>23. Магистраль для подачи воздуха, 3 м (не более 5 шт.).</p> <p>24. Магистраль для подачи кислорода, 3 м (не более 5 шт.).</p> <p>25. Магистраль для отбора проб газа, для детей, взрослых, 2,5 м., одноразовая (не более 50 шт.).</p> <p>26. Кабель интерфейсный для датчика температуры (не более 2 шт.).</p> <p>27. Влагосборник DRYLINE (взрослые/дети) одноразовый (не более 50 шт.).</p> <p>28. Адаптер DRYLINE прямой (взрослые/дети) одноразовый (не более 50 шт.).</p> <p>29. Кронштейн для крепления увлажнителя (не более 2 шт.).</p> <p>30. Кронштейн для крепления дополнительных устройств (не более 6 шт.).</p> <p>31. Батарея дополнительная (не более 2 шт.).</p> <p>32. Наголовник силиконовый для взрослых (не более 10 шт.).</p> <p>33. Наголовник силиконовый для детей (не более 10 шт.).</p> <p>34. Наголовник силиконовый для новорождённых (не более 10 шт.).</p> <p>35. Кронштейны для крепления монитора (не более 2 шт.).</p> <p>36. Корзина для принадлежностей (не более 5 шт.).</p> |
| Коды ОКПД 2 | 32.50.21.122 |

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

| | |
|--|--|
| Страна места нахождения испытательной лаборатории | РОССИЯ |
| Признак аккредитации испытательной лаборатории | Да |
| Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории | RA.RU.21MD11 |
| Наименование испытательной лаборатории | Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" |

Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 07.04.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола 23.04.2019
Номер протокола 04/103.P-2019

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения РОССИЯ
Признак аккредитации Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения РОССИЯ
Признак аккредитации Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации RA.RU.11МП18

Полное наименование органа по сертификации Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"

Дата регистрации аттестата аккредитации 07.07.2016

Адрес места осуществления деятельности 123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.

Адрес места нахождения/Адрес места жительства 123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26

ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица 1167746100720

Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона +7 4957834217
+7 4957834217

Адрес электронной почты info@gost-cert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя Доко

Имя руководителя Александр

Отчество руководителя Дмитриевич

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

| | |
|---------------------|---|
| Фамилия | Доко |
| Имя | Александр |
| Отчество | Дмитриевич |
| Выполняемые функции | Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт |

QR - код

