

## Основные сведения

|                               |                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата подачи заявления         | 10.06.2020                                                                                                             |
| Номер заявления на декларацию | 30557                                                                                                                  |
| 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          | 1д                                                                                                                     |
| Тип объекта декларирования    | Серийный выпуск                                                                                                        |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Архивный                     |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | РОСС RU Д-СН.АД37.В.30587/20 |
| Дата подачи заявления (предоставления декларации)                      | 10.06.2020                   |
| Дата регистрации декларации                                            | 10.06.2020                   |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 09.06.2021                   |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                           |

## Лицо, зарегистрировавшее декларацию

|                                                   |                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Фамилия лица, подписавшего декларацию             | Толкачева                |
| Имя лица, подписавшего декларацию                 | Майя                     |
| Отчество лица, подписавшего декларацию            | Владимировна             |
| Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию | Заместитель руководителя |

## Сведения о приложениях к декларации

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

## Заявитель

|                                                                         |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                                        |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                                       |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 5147746373572                                                           |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7720832823                                                              |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                                |
| Полное наименование юридического лица                                   | Общество с ограниченной ответственностью "РУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ" |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "РМК"                                                               |

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Фамилия руководителя юридического лица                                            | ГАНОВИЧ                                                                           |
| Имя руководителя юридического лица                                                | ГЕННАДИЙ                                                                          |
| Отчество руководителя юридического лица                                           | ГЕННАДЬЕВИЧ                                                                       |
| Должность руководителя                                                            | Генеральный директор                                                              |
| <b>Адрес</b>                                                                      |                                                                                   |
| Адрес места нахождения                                                            | 111123, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПЛЕХАНОВА, ДОМ 4А, ПОМЕЩЕНИЕ XXVI, КОМНАТА 21 |
| <b>Контактные данные</b>                                                          |                                                                                   |
| Номер телефона                                                                    | +7 4956171019                                                                     |
| Адрес электронной почты                                                           | info@rmc.ru                                                                       |
| <b>Сведения о государственной регистрации</b>                                     |                                                                                   |
| Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица | Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве              |
| Дата регистрации в качестве ЮЛ                                                    | 19.11.2014                                                                        |
| Дата присвоения ОГРН                                                              | 19.11.2014                                                                        |
| Код причины постановки на учет (КПП)                                              | 772001001                                                                         |

## Изготовитель

|                                     |                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип изготовителя                    | Иностранное лицо                                                                                               |
| Совпадает с заявителем              | Нет                                                                                                            |
| Полное наименование                 | «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»                                                           |
| <b>Адрес</b>                        |                                                                                                                |
| Зарегистрировано на территории ЕАЭС | Да                                                                                                             |
| 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 | Система искусственной вентиляции легких с принадлежностями варианты исполнения: I. Система искусственной вентиляции легких SV600, в составе: 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV600 основной - 1 шт. 2. Кабель питания - не более 2 шт. 3. Руководство пользователя - 1 шт. 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости). 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе: - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.; - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт. 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости). 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.; - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт. 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, |

модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.; - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт. 10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.

## Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение

Да

Наименование (обозначение) продукции

11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт. 12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.; - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.; - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.; - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт. 13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.; - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.; - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.; - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.; - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт. 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости). 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости). 16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости). 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости). 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: 21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.; - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.; - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт. 22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт. 23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель

Тип

SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт. 24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.; - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоцветный, модель G-311004-2 - 3 шт. 25. Модуль CO<sub>2</sub> основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.; - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.; - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт. 27. Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт. 29. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт. 30. Модуль SpO<sub>2</sub>, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоцветный SpO<sub>2</sub>, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - многоцветный датчик SpO<sub>2</sub>, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO<sub>2</sub> (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 561A - 1 шт.; - многоцветный Датчик SpO<sub>2</sub>, неонатальный, модель 518B - 1 шт. 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости). 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.; - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.; - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.; - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт. 36. Датчик кислородный, модель MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости). 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости). 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости). II. Система искусственной вентиляции легких SV650, в составе: 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV650 основной - 1 шт. 2. Кабель питания - не более 2 шт. 3. Руководство пользователя - 1 шт. 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости). 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе: - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.; - шланг для кислорода, арт.082-

Торговая марка

001439-00 - 1 шт. 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости). 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.; - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт. 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.; - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт. 10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт. 11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт. 12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.; - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.; - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.; - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт. 13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.; - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.; - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.; - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.; - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт. 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости). 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости). 16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости). 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости). 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости). 21. Небулайзер электрический, модель

Модель

AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.; - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.; - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт. 22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт. 23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт. 24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.; - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоходовый, модель G-311004-2 - 3 шт. 25. Модуль CO<sub>2</sub> основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.; - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.; - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт. 27. Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт. 29. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт. 30. Модуль SpO<sub>2</sub>, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоходовый SpO<sub>2</sub>, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - многоходовый датчик SpO<sub>2</sub>, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO<sub>2</sub> (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 561A - 1 шт.; - многоходовый Датчик SpO<sub>2</sub>, неонатальный, модель 518B - 1 шт. 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости). 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.; - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.; - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.; - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт. 36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости). 37. Клапан выдоха, модель 115-

Артикул

021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости). 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости). III. Система искусственной вентиляции легких SV800, в составе: 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV800 основной - 1 шт. 2. Кабель питания - не более 2 шт. 3. Руководство пользователя - 1 шт. 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости). 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе: - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.; - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт. 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости). 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.; - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт. 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.; - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт. 10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт. 11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт. 12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.; - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.; - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.; - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт. 13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.; - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.; - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.; - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.; - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт. 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости). 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости). 16. Маска для

Сорт

неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости). 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости). 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости). 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости). 21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.; - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.; - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт. 22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт. 23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт. 24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.; - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт. 25. Модуль CO<sub>2</sub> основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.; - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.; - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт. 27. Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт. 29. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт. 30. Модуль SpO<sub>2</sub>, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоразовый SpO<sub>2</sub>, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - многоразовый датчик SpO<sub>2</sub>, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO<sub>2</sub> (неонатальный), модель 0651-30-77016 -

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Приложение

Наименование (обозначение) продукции

не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 561A - 1 шт.; - многоразовый Датчик SpO<sub>2</sub>, неонатальный, модель 518B - 1 шт. 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости). 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.; - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.; - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.; - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт. 36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости). 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости). 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости). IV. Система искусственной вентиляции легких SV850, в составе: 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV850 основной - 1 шт. 2. Кабель питания - не более 2 шт. 3. Руководство пользователя - 1 шт. 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости). 32.50.21.122

9019200000

Да

5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе: - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.; - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт. 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости). 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости). 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.; - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт. 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.; - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.; - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.; - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.; - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.; - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт. 10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт. 11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.; - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.; - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.; - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.; - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.; - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт. 12. Контур дыхательный

Тип

с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.; - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.; - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.; - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.

13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: - коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.; - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.; - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.; - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.; - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.; - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.

14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).

17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).

18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).

21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.; - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.; - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.

22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт - не более 3 шт., арт. 115-018049-00 (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.

23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.

24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе: - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.; - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.; - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.; - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.; - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.; - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.

25. Модуль CO<sub>2</sub> основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).

26. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.; - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.; - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.

27. Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).

28. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.

29. Комплект для модуля измерения CO<sub>2</sub> в боковом потоке (для

Торговая марка

новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе: - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.; - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.; - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.; - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт. 30. Модуль SpO<sub>2</sub>, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоцветный SpO<sub>2</sub>, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO<sub>2</sub> (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 562A - 1 шт.; - многоцветный датчик SpO<sub>2</sub>, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO<sub>2</sub> (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO<sub>2</sub>, модель 561A - 1 шт.; - многоцветный Датчик SpO<sub>2</sub>, неонатальный, модель 518B - 1 шт. 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости). 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе: - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.; - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.; - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.; - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт. 36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости). 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости). 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Легкое тестовое, малого размера, модель G-118000-0 - не более 5 шт. 2. Легкое тестовое, большого размера, модель TL-1000 - не более 5 шт. 3. Камера увлажнительная для увлажнителя, одноразовая, модель 3426-ЖК - не более 30 шт. 4. Кронштейн для увлажнителя, арт. 115-006158-00 - не более 3 шт. 5. Фильтр HEPA, арт. 115-024794-00 - не более 30 шт. 6. Вставка пористая для защиты от пыли, арт. 045-001298-01 - не более 30 шт. 7. Фильтр хлопковый, арт. 048-006955-00 - не более 30 шт. 8. Губка защитная, арт. 048-007169-00 - не более 30 шт. 9. Регулятор давления, модель 230М-870MR - не более 5 шт. 10. Батарея, модель 04A9015 - не более 10 шт. 11. Кронштейн GCX, арт. 034-000565-00 - 1 шт. 12. Кронштейн для консоли, арт. 115-052906-00 - 1 шт. 32.50.21.122

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9019200000

## 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

## Иные документы, представленные заявителем

| Приложение | Категория документа | Название документа                                                                                                                                                | Номер документа | Дата документа |
|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
|            | Другое              | Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 17 03 44751 089, выдан «TUV SUD Product Service GmbH.»                                            |                 |                |
|            | Другое              | Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/9939 от 03.04.2020 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). |                 |                |

## Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

|                                                                      |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Номер аттестата аккредитации органа по сертификации                  | RA.RU.11АД37                                                        |
| Полное наименование органа по сертификации                           | Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"      |
| Дата регистрации аттестата аккредитации                              | 03.11.2016                                                          |
| Адрес места осуществления деятельности                               | 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513 |
| Адрес места нахождения/Адрес места жительства                        | 129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8   |
| ОГРН/ОГРНИП аккредитованного лица                                    | 1157746271924                                                       |
| Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации | Федеральная служба по аккредитации                                  |
| <b>Контактные данные</b>                                             |                                                                     |
| Номер телефона                                                       | +7 9175586300                                                       |
| Адрес электронной почты                                              | id-control@yandex.ru                                                |
| Адрес сайта в сети Интернет                                          | id-sert.ru                                                          |
| <b>Руководитель аккредитованного лица</b>                            |                                                                     |
| Фамилия руководителя                                                 | Гурьева                                                             |
| Имя руководителя                                                     | Вера                                                                |
| Отчество руководителя                                                | Михайловна                                                          |

## QR - код

