

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-CN.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
Адрес	
Адрес места нахождения	111123, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПЛЕХАНОВА, ДОМ 4А, ПОМЕЩЕНИЕ XXVI, КОМНАТА 21
Контактные данные	
Номер телефона	+7 4956171019
Адрес электронной почты	info@rmc.ru
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	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.»
Адрес	
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, многоходовый, модель G-311004-2 - 3 шт. 25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ 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 SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоходовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - многоходовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.; - многоходовый Датчик SpO₂, 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, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт. 25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ 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 SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоразовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.; - многоразовый Датчик SpO₂, 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 CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости). 26. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости). 28. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ 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 SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоразовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (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 SpO₂, модель 561A - 1 шт.; - многоразовый Датчик SpO₂, 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

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 CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).

26. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).

28. Комплект для модуля измерения CO₂ 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 CO₂ 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 SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости). 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт. 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.; - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт. 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.; - многоцветный Датчик SpO₂, 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 НЕРА, 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 04А9015 - 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/ОГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код

