

Основные сведения

Дата подачи заявления	14.05.2020
Номер заявления на декларацию	29280
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.29309/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	14.05.2020
Дата регистрации декларации	14.05.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	13.05.2021
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

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.

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями. Состав: 1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300. 2. Шнур питания. 3. Руководство оператора - не более 5 шт. 4. Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 5 шт.; - Y-образный коннектор; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22M/22M; - прямой коннектор 22M/15M; - L-образный коннектор 22M/15F, 22F; - L-образный коннектор 22M/15F, 15M; - растягивающаяся трубка; - фильтр.

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	5. Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 5 шт.; - Y-образный коннектор; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22M/22M; - прямой коннектор 22M/15M; - L-образный коннектор 22M/15F, 22F; - растягивающаяся трубка; - фильтр. 6. Дыхательный контур взрослый, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 3 шт.; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22M/22M; - растягивающаяся трубка; - фильтр. 7. Дыхательный контур детский, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости): - дыхательные трубки - 3 шт.; - влагосборник - 2 шт.; - прямой коннектор 22M/22M; - растягивающаяся трубка; - фильтр. 8. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт. 9. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера (при
--------------------------------------	---

необходимости) - не более 10 шт. 10. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт. 11. Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт. 12. Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт. 13. Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт. 14. Маска кислородная (большой размер, взрослая) (при необходимости) - не более 20 шт. 15. Маска кислородная (малый размер, детская) (при необходимости) - не более 20 шт. 16. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажнитель; - увлажняющая камера для взрослых; - датчик температуры; - кабель обогрева; - набор трубок для взрослых; 17. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажнитель; - увлажняющая камера для детей/новорожденных; - датчик температуры; - кабель обогрева; - набор трубок для детей/новорожденных. 18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости): - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных - не более 2 шт.; - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых - не более 2 шт. 19. Небулайзер ручной (при необходимости) - не более 20 шт. 20. Кислородный шланг аппарата ИВЛ (при необходимости) - не более 5 шт.

Тип

21. Датчик кислородный (при необходимости) - не более 5 шт. II. Принадлежности: 1. Фильтр для дыхательного контура, малого размера - не более 50 шт. 2. Фильтр для дыхательного контура, большого размера - не более 50 шт. 3. Дыхательный фильтр, одноразовый - не более 50 шт. 4. Канюля назальная, малого размера - не более 20 шт. 5. Канюля назальная, среднего размера - не более 20 шт. 6. Канюля назальная, большого размера - не более 20 шт. 7. Тестовое легкое, большого размера - не более 5 шт. 8. Тестовое легкое, малого размера - не более 5 шт. 9. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе - не более 20 шт. - трубка для детей/новорожденных - 5 шт.; - провод обогрева; - водяная ловушка; - адаптер - 6 шт.; - адаптер для датчика температуры; - Y-образный переходник для детей/новорожденных; - проводник для провода обогрева; - трубка измерения давления. 10. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразовый в наборе - не более 20 шт.: - Y-образный переходник для взрослых; - водяная ловушка; - адаптер; - держатель для проводов; - трубка для взрослых - 4 шт.; - адаптер для датчика температуры; - провод обогрева; - проводник для провода обогрева. 11. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, в наборе - не более 2 шт.: - адаптер взрослый, индивидуальный; - адаптер неонатальный, индивидуальный; - клипсы-держатели кабеля; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT. 12. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 10 шт.: - адаптер, прямой, взрослый/детский; - водяная ловушка, взрослая/детская; - линия забора пробы, взрослый/детский, 2,5 м.

Торговая марка

13. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных) в наборе - не более 10 шт.: - адаптер, прямой, неонатальный; - водяная ловушка, неонатальная; - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м. 14. Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых) в наборе - не более 5 шт.: - удлинительный кабель SpO2; - многоразовый датчик SpO2, взрослый, напалечный. 15. Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для детей) в наборе - не более 5 шт.: - удлинительный кабель SpO2; -

многоцветный датчик SpO2, детский, напальечный. 16. Кронштейн - не более 2 шт. 17. Клапан выдоха (не более 5 шт.). 18. Предохранительный клапан - не более 5 шт. 19. Литиевая батарея - не более 4 шт. 20. Соединительная линия входа постоянного тока - не более 2 шт. 21. Штатив-пантограф - не более 2 шт. 22. Фиксатор шнура питания - не более 2 шт. 23. Тележка - не более 2 шт. 24. Многоцветный Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления - не более 5 шт. 25. G-образный соединитель, 22M/15F, 15M, многоцветный - не более 5 шт. 26. G-образный соединитель, 22M/15F, 22F, многоцветный - не более 5 шт. 27. Прямой соединитель, 22M/22M, многоцветный - не более 5 шт. 28. Прямой соединитель, 22M/15M, многоцветный - не более 5 шт. 29. Соединитель многоцветный растягивающийся - не более 5 шт. 30. Влагосборник многоцветный - не более 6 шт. 31. Комплект расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 2 шт. - CO2 модуль; - посадочное место водяной ловушки; - разъем для выпуска газа; - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки; - кабель CO2 модуля; - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт. - воздушный фильтр - не более 10 шт.; - трубка для забора пробы газа; - адаптер прямой, взрослый/детский; - водяная ловушка, взрослая/детская; - линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м; 32. Комплект расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных) в наборе, в наборе - не более 2 шт. - CO2 модуль; - посадочное место водяной ловушки; - разъем для выпуска газа; - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки; - кабель CO2 модуля; - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт. - воздушный фильтр - не более 10 шт.; - трубка для забора пробы газа; - адаптер прямой, неонатальный; - водяная ловушка, неонатальная; - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м; 33. Комплект расширения для измерения CO2 в основном потоке, в наборе - не более 2 шт.: - кабель CO2 модуля; - коннекторная плата; - адаптер взрослый, индивидуальный; - адаптер неонатальный, индивидуальный; - держатели кабелей - не более 5 шт.; - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м. 34. Комплект расширения для модуля SpO2 (для взрослых), в наборе - не более 2 шт.: - удлинительный кабель SpO2; - многоцветный датчик SpO2, взрослый, напальечный. 35. Комплект расширения для модуля SpO2 (для детей), в наборе - не более 2 шт.: - удлинительный кабель SpO2; - многоцветный датчик SpO2, детский, напальечный. 36. Фильтр HEPA - не более 2 шт. 37. Шланг для подачи O2, 0,6 м - не более 5 шт. 38. Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа - не более 2 шт. 39. Соединитель прямой, POM, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм - не более 20 шт. 32.50.21.122 9019200000

Модель

Коды ОКПД 2

Код ТН ВЭД ЕАЭС

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	Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8072 от 31.01.2019 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).		
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 17 03 44751 089, выдан «TUV SUD Product Service GmbH.»		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11AД37
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
ОРГН/ОРГНИП 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

