

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонная ИМНС России № 39 по г. Москве

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

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 4 силиконовая;
- маска лицевая № 5 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 2600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продакте", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая;
- маска лицевая № 3 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия)- по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая;
- маска лицевая № 1 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия)- по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;
 5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;
 6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медичинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 7. Воздуховод № 00 (50 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медичинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 8. Воздуховод № 0 (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медичинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 9. Сумка тканевая – 1 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В в составе:
- маска лицевая № 4 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - маска лицевая № 5 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 1650 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 2600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д, в составе:
- маска лицевая № 2 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 500 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н, в составе:
- маска лицевая № 0 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 1 силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 350 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл - 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2: 32.50.21.121 код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31057-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00439 от 12.11.2015 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-265.2 от 06.08.2015г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.2ИИМ41, протокола токсикологических испытаний № 212-11П от 22.11.2018 г. ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.11.2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 27.11.2021 г.

Генеральный директор

подпись

С.М.Хардина
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.1ИИМ18

наименование и адрес аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

Регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИИМ18.В.00052/18

дата регистрации 28.11.2018 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

