

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус» (ООО «Апексмед Рус»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 24.02.2014 года, ОГРН: 1147746181164

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

Адрес: 107023, Российская Федерация, город Москва, Электrozаводская улица, дом 24, строение 1, комната 606, телефон: +74951080364, почта: info@apexmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вердиева Магомедали Магомедалиевича

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

заявляет, что Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED

варианты исполнения: 1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе: 1.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл. 1.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5. 1.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 1.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 1.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 1.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 1.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 2. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе: 2.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл. 2.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5. 2.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 2.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 2.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 2.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 2.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 3. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе: 3.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл. 3.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5. 3.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 3.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 3.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 3.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 3.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 4. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550 детская, в составе: 4.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл. 4.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3. 4.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 4.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 4.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 4.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 4.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 5. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе: 5.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл. 5.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1. 5.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл. 5.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 5.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 5.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 5.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 6. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе: 6.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл. 6.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5. 6.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 6.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 6.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 6.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 6.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 6.8. Бокс для хранения и переноски. 7. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе: 7.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл. 7.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5. 7.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 7.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 7.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 7.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 7.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 7.8. Бокс для хранения и переноски. 8. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе: 8.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл. 8.2. Маска



анестезиологическая одноразовая, размер 5. 8.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 8.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 8.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 8.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 8.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 8.8. Бокс для хранения и переноски. 9. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550В детская, в составе: 9.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл. 9.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3. 9.3. Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл. 9.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 9.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 9.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 9.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 9.8. Бокс для хранения и переноски. 10. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе: 10.1. Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл. 10.2. Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1. 10.3. Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл. 10.4. Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м. 10.5. Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости). 10.6. Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H<sub>2</sub>O; 0-20 см H<sub>2</sub>O (при необходимости). 10.7. Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости). 10.8. Бокс для хранения и переноски

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.122, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд." / "Omnimate Enterprise Co., Ltd.", адрес: No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C., Тайвань (Китай)

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8730 от 05.08.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества № ARES/TW/I2009084M от 23.09.2020 выданного ARES INTERNATIONAL CERTIFICATION CO., LTD.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2023 г.



Вердиев М. М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ТW.АД37.В.35655/20, от 02.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

