

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ»

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

ОГРН 1057748393251, присвоен Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
28.09.2005г

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

143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Агафонова Ильи Викторовича

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

заявляет, что

«Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXEMED»: 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические),

размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.

2. Маски ларингеальные, размеры: №№ 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5.

3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм.

4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L.

5. Загубник для аэрозольной терапии.

6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл.

7. Увлажнители, размеры: ID 15 мм, ID 22 мм.

8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л.

9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.

10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15 мм, ID 22 мм.

11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15 мм, ID 22 мм.

12. Влагодоборники, размеры: ID 15 мм, ID 22 мм.

13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8 м.

14. Тепло/влагодоборники, размеры: ID 15 мм, ID 22 мм.

15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая.

16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID15 мм, ID22 мм.

17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14.

18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

Изготовитель Apexmed International B. V.

наименование изготовителя

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, Нидерланды

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3,4), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протокола исследований № 32668-93 от 05.10.2012 г. Испытательная лаборатория ООО «ПродМашТест», рег. № РОСС RU.0001.21AB79 от 28.10.2011, адрес: 127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр.1

Протокола испытаний № 73ТИ/Р-01-2011 от 28.03.2011 г. Испытательного центра медицинских изделий ФГУ «Научно-исследовательский институт трансплантологии и искусственных органов» Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи № РОСС RU.0001.21ИМ28, протоколов токсикологических испытаний № 11063.010, № 11064.010, № 11065.010, № 11066.010, № 11067.010, № 11068.010, № 11069.010, № 11197.010, № 11198.010, № 11199.010, № 11200.010, № 11201.010, № 11202.010, № 11203.010, № 11204.010 от 20.09.2010 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства № РОСС RU.0001.21НМ33. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 08.10.2012

Декларация о соответствии действительна до: 07.10.2015

М.П.



подпись

Агафонов Илья Викторович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «ПродМашТест»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, Москва, Бумажный пр., 14, стр. 1, тел. (495) 7634799, факс (495) 7634799, E-mail prodmachtest@yandex.ru

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11АГ75 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 08.10.2012, регистрационный номер декларации РОСС NL.АГ75.Д17674

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]
подпись

Мыльцев В. В.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации