



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9206

На медицинское изделие

Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,
д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель

"Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd., No. 16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang
City, Jiangsu, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-35745/48109 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9206

Лист 1

На медицинское изделие

Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный):

I. Варианты исполнения: W003, W003-A, W003-B, W004, W004-A, W004-B, W005, W006, W006-A.

II. Состав:

1. Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный).
2. Емкость для лекарства - 1 шт. (при необходимости).
3. Воздуховод - 1 шт. (при необходимости).
4. Загубник - 1 шт. (при необходимости).
5. Хлопчатобумажный фильтр - 5 шт. (при необходимости).
6. Маска - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД-СЕРВИС» (ООО «ВЭД-СЕРВИС»)

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 23.08.2019 года, ОГРН: 1197746525570

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

Адрес: 125438, Российская Федерация, город Москва, 4-ый Лихачевский переулок, дом 5, этаж 1, помещение 1, ч.каб. 101, телефон: +79672270121, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

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

заявляет, что Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный):

Варианты исполнения: W003, W003-A, W003-B, W004, W004-A, W004-B, W005, W006, W006-A.

Состав:

1. Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный)
2. Емкость для лекарства – 1 шт. (при необходимости).
3. Воздуховод – 1 шт. (при необходимости).
4. Загубник – 1 шт. (при необходимости).
5. Хлопчатобумажный фильтр – 5 шт. (при необходимости).
6. Маска – 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190, 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: «Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», KHP, Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd, адрес: No.16 Xingmao Road, 212009 Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. of China, Китай.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/9206 от 10 сентября 2020 года, выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан сертификационным органом TUV SUD Product Service GmbH (ТЮФ СУД Продакт Сервис ГмбХ), № Q5 063734 0012 Rev. 00, дата выдачи 26.05.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2023 г.



Сирин И. В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.36561/20, от 23.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)