



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/9574

На медицинское изделие
Аспиратор медицинский электрический

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-35740/48098 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2020 года № 8217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

005 321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/9574

Лист 1

На медицинское изделие
Аспиратор медицинский электрический:
варианты исполнения:

I. Аспиратор медицинский электрический H001, H002, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический.
2. Мягкая аспирационная трубка - 1 шт. (при необходимости).
3. Трубчатый плавкий предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Педальный выключатель - 1 шт. (при необходимости).
6. Воздушный фильтр - 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аспиратор медицинский электрический портативный H003-A, H003-B, H003-C, H003-D, H003-E, H003-F, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический портативный.
2. Мягкая аспирационная трубка - 1 шт. (при необходимости).
3. Воздушный фильтр - 2 шт. (при необходимости).
4. Трубчатый плавкий предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов
0073872

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 Аспиратор медицинский электрический:

Варианты исполнения:

I. Аспиратор медицинский электрический H001, H002 в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
5. Педальный выключатель – 1 шт. (при необходимости)
6. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Аспиратор медицинский электрический портативный H003-A, H003-B, H003-C, H003-D, H003-E, H003-F, в составе:

1. Аспиратор медицинский электрический портативный
2. Мягкая аспирационная трубка – 1 шт. (при необходимости)
3. Воздушный фильтр – 2 шт. (при необходимости)
4. Трубчатый плавкий предохранитель – 2 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.900, Код ТН ВЭД 9018908409

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.», 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, ГОСТ ISO 10079-1-2012

(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 2020/9574 от 09 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 02.10.2020

Декларация о соответствии действительна до

01.10.2023 г.

М.П.

(подпись)

Сирин И. В.

(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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.35667/20, от 02.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

