



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/769

28 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Филипс»
(ООО «Филипс»), Россия,
123022, Москва, ул.Сергея Макеева, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Устройство антистатическое ручное распределяющее (спейсер)
OptiChamber Diamond с принадлежностями
производства
«Респироникс Нью Джерси, Инк.», США,
Respironics New Jersey, Inc., 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, USA

место производства: см. приложение

ОКП 94 4460

класс потенциального риска 2a

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 44703 от 18.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 28 июня 2013 года
№ 2733-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0001566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/769

I. 1. Устройство антистатическое ручное распределяющее (спейсер) OptiChamber Diamond,
в составе:

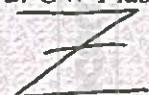
1. Камера пластиковая.
2. Мундштук.
3. Заглушка (адаптер).
4. Клапан выпускной.
5. Колпачок.

II. Принадлежности:

1. Маска малая.
2. Маска средняя.
3. Маска большая.
4. Руководство по эксплуатации.

III. Место производства:

1. Respironics New Jersey, Inc., 5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, USA.
2. GW Plastics, Inc., 2901 E Valencia Rd, Tucson, AZ 85706, USA.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

28 июня 2013 года

0001570

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

Заявляет, что Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Респироникс Респирейтори Драг Деливери (Ю-Кей) Лтд", Великобритания, Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, UK, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, UK

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-09.02CD от 19.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/769 от 10.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.02.2023



**Бахвалова
Ольга Владимировна**
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.02439/20 от 20.02.2020 действует до 20.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями

I. Спейсер OptiChamber Diamond, в составе:

1. Камера пластиковая.
2. Мундштук.
3. Заглушка (адаптер).
4. Клапан выпускной.
5. Колпачок.

II. Принадлежности:

1. Маска LiteTouch малая.
2. Маска LiteTouch средняя.
3. Маска LiteTouch большая.
4. Руководство по эксплуатации.

III. Место производства:

1. Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, UK.
2. G.W. Plastics Tucson, 2901 E Valencia RD, Tucson, AZ 85706, USA.



**Бахвалова
Ольга Владимировна**
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

123398, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RUД-GB.MP18.B.02439/20 от 20.02.2020 действует до 20.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

