



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Закрытое Акционерное Общество «КомплектСервис» (лицо уполномоченное изготовителем, договор № 3/026 от 10.04.2015);

ОГРН: 1027739101004, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная Инспекция МНС России № 39 по г. Москве от 22.08.2002

Адрес: 123557, Россия, Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14, Фактический адрес: 125413, Москва, ул. Солнечногорская, 4, Телефон: +74959871892, Факс: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

в лице Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

заявляет, что Ингаляторы компрессорные, модели OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E), OMRON NE-C20 (NE-C802-RU), OMRON NE-C24 (NE-C801S-RU), OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)

изготовитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.;

Адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Япония;

Заводы-изготовители:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, Япония

2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No. 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China, Китай

Код ТН ВЭД 9019200000, Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 2093ЕМ-LAB05/15 от 05.05.2015г., Испытательной лаборатории ООО "Инвестиционная корпорация", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЭ64, 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 17, корп. 1, тел.: (495) 4070622

Дополнительная информация

Срок службы 5 лет. Условия хранения: влажность от 10 до 95% при t от -20 до +60С. Срок хранения – не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.05.2020 включительно



М.Б. Крикунчик

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-JP.PC52.B.00024

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13321

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, 617-0002 Japan**

Производитель

**"ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, 617-0002 Japan**

Место производства медицинского изделия

**OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song
Jiang Road, Dalian 116600, China**

Номер регистрационного досье № 31165 от 07.09.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2012 года № 2867-Пр/12
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1240 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0017501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13321

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU) в составе:

1. компрессор.
2. небулайзерная камера.
3. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. загубник.
5. насадка для носа.
6. маска для взрослых (ПВХ).
7. маска для детей (ПВХ).
8. запасные воздушные фильтры, 5 шт.
9. адаптер переменного тока.
10. сумка для хранения.
11. руководство по эксплуатации.
12. гарантийный талон.

Принадлежности:

1. комплект небулайзерной камеры с загубником.
2. маска для взрослых (ПВХ).
3. маска для детей (ПВХ).
4. маска для взрослых (ТЭП).
5. маска для детей (ТЭП).
6. загубник.
7. насадка для носа.
8. воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
9. воздушные фильтры, 5штук.
10. крышка фильтра.
11. сумка для хранения.

Z

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1240 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0017623

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ТС RU C-JP.АЛ16.А.05368

Серия RU № 0218403

Сведения по сертификату соответствия

Филиалы завода-изготовителя:

«WAN HING TRANSFORMER MFY. LTD.»

Место нахождения: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

Фактический адрес: 12 & 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

«MITSUMI PHILIPPINES, INC.»

Место нахождения: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

Фактический адрес: Luzon Avenue, The Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Республика Филиппины.

«POLY-PRODUCTS Industries Co., Ltd.»

Место нахождения: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.

Фактический адрес: Ji Zhou Village, Lun Jiao Town, Shunde City, Guangdong, Китайская Народная Республика.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

(подпись)
К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)
М.Ю. Шапкин
(инициалы, фамилия)