

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"; ЗАО "КомплектСервис"**

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

**Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве , 22.08.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739101004**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123557, Россия, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14,  
телефон: +7 (495) 987-18-92**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича**

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

Заявляет, что **Ингалятор компрессорный OMRON NE-C300 Complete (NE-C300-RU)**

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

**Код ОКП 94 4460**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

**Серийный выпуск**

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

**"ЗА Хелс Кэа С.р.л.", Италия,**

**ЗА HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS), Italy**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(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 № 006РМИ-04.15/2 от 27.04.2015 ООО "Испытательный Центр "РЭМТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21AB37, 09.12.2010-09.12.2015; протокола испытаний № 2015.R-14.02KS от 26.03.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3573 от 12.02.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 01.03.2019

М.П.



(подпись)

**Крикунчик  
Максим Борисович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС ИТ.ИМ41.Д06217 от 29.02.2016**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C300 Complete (NE-C300-RU)

I. Состав:

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 (3 шт.).
9. Сумка для хранения.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Набор принадлежностей NE-C300 Complete Accessory Kit (NEB6003), в составе:
  - небулайзерная камера;
  - воздуховодная трубка;
  - загубник;
  - насадка для носа;
  - маска для взрослых;
  - маска для детей.
2. Воздушные фильтры (3 шт.) (ЗАС413).

Z

М.П.



(подпись)

**Крикунчик**

**Максим Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ИТ.ИМ41.Д06217 от 29.02.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 февраля 2016 года № РЗН 2016/3573

На медицинское изделие  
**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C300 Complete (NE-C300-RU)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ЗА Хелс Кэа С.р.л.", Италия,  
ZA HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del  
Garda (BS), Italy

Производитель  
"ЗА Хелс Кэа С.р.л.", Италия,  
ZA HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del  
Garda (BS), Italy

Место производства медицинского изделия  
Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS), Italy

Номер регистрационного досье № РД-7149/20586 от 19.05.2015

Вид медицинского изделия **213220**

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 12 февраля 2016 года № 1111  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016180

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № РЗН 2016/3573

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON NE-C300 Complete (NE-C300-RU)**

I. Состав:

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 (3 шт.).
9. Сумка для хранения.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Гарантийный талон.

II. Принадлежности:

1. Набор принадлежностей NE-C300 Complete Accessory Kit (NEB6003), в составе:
  - небулайзерная камера;
  - воздуховодная трубка;
  - загубник;
  - насадка для носа;
  - маска для взрослых;
  - маска для детей.
2. Воздушные фильтры (3 шт.) (ЗАС413).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016396



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-JP.АЛ16.А.05368

Серия RU № 0312168

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** продукции Общества с ограниченной ответственностью «Гарант Плюс».  
 Место нахождения: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.  
 Фактический адрес: 121170, Российская Федерация, город Москва, Кутузовский проспект, дом 36, строение 3.  
 Телефон/факс: +7(495) 532-86-08, адрес электронной почты: garantplus-os@inbox.ru. Аттестат аккредитации  
 регистрационный № РОСС RU.0001.11АЛ16 выдан 05.02.2013 года Федеральной службой по аккредитации

**ЗАЯВИТЕЛЬ** Закрытое акционерное общество «КомплектСервис». Основной государственный регистрационный номер: 1027739101004. Место нахождения: 123557, Российская Федерация, город Москва, Большой Тишинский переулок, дом 26, корпус 13-14. Фактический адрес: 125413, Российская Федерация, город Москва, улица Солнечногорская, дом 4. Телефон: +74959871892, факс: +74959871892, адрес электронной почты: info@csmedica.ru

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.».  
 Место нахождения: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония.  
 Фактический адрес: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, Япония  
 Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению на одном листе, бланк № 0218403

**ПРОДУКЦИЯ** Преобразователи (адаптеры) торговая марка «OMRON», тип AC-Adapter U22 модель 4125-0380-ADC; тип AC/DC Adaptor C30-E-AC модель WA-12J12FG; тип AC/DC Adapter модель 6V06ASW-E; тип AC ADAPTER-E1000 модель 60220H1000SW-E; тип AC ADAPTER-E1600 модель 60220H1040SW-E; модель AC ADAPTER-S (60240HW5SW); тип AC ADAPTOR модель 80230H907S  
 Продукция изготовлена в соответствии с Директивами 2006/95/ЕС, 2004/108/ЕС  
 Партия, 419700 штук, Контракт № 3/052 от 4 июля 2012 года, Дополнение № 19 от 22.05.2015 года

КОД ТН ВЭД ТС 8504 40 900 8

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ** ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА:  
 ТР ТС 004/2011 «О БЕЗОПАСНОСТИ НИЗКОВОЛЬТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ»  
 ТР ТС 020/2011 «ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ** - протоколов испытаний от 01.07.2015 года №№ 4356-219-161/Р, 4357-219-161/Р Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Ремсервис», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ80 срок действия с 21.10.2011 по 21.10.2016 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 01.07.2015 ПО не установлен ВКЛЮЧИТЕЛЬНО



Руководитель (уполномоченное  
лицо) органа по сертификации

*(подпись)*

К.С. Мельникова  
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)  
(эксперты (эксперты-аудиторы))

*(подпись)*

М.Ю. Шапкин  
(инициалы, фамилия)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ТС RU C-JP.AЛ16.A.05368

Серия RU № 0218403

## Сведения по сертификату соответствия

Филиалы завода-изготовителя:

«WAN HING TRANSFORMER MFY. LTD.»

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

Фактический адрес: 12 &amp; 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

*[Handwritten signature]*  
(подпись)

К.С. Мельникова  
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)  
(эксперты (эксперты-аудиторы))

*[Handwritten signature]*  
(подпись)

М.Ю. Шапкин  
(инициалы, фамилия)



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Закрытое акционерное общество, «КомплектСервис» (уполномоченное изготовителем лицо), ОГРН: 1027739101004

Адрес: Россия, 123557, г. Москва, Большой Тишинский переулок, д. 26, корп. 13-14,  
Фактический адрес: Россия, 125413, г. Москва, Солнечногорская ул., д.4, стр.10, а/я 22,  
Телефон: +74959871892, E-mail: info@csmedica.ru

**в лице** исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Ингалятор компрессорный OMRON NE-C300 Complete (NE-C300-RU)

**изготовитель** 3A HEALTH CARE S.r.l., Адрес: Италия, Via Marziale Cerutti, 90F/G, 25017 Lonato del Garda (BS), Italy

Код ТН ВЭД 9019200000, Серийный выпуск, Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола испытаний № 2016.D-51.02KS от 29.02.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015.

**Дополнительная информация**

Срок службы 5 лет указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения: влажность от 5% до 95% при t от -20°C до +70°C

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.03.2019 включительно**



(подпись)

М.П.

Крикунчик Максим Борисович

(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:** ТС N RU Д-ИТ.МО07.В.05456

**Дата регистрации декларации о соответствии:** 14.03.2016