

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "КомплектСервис" ЗАО "КомплектСервис"

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

Межрайонная инспекция МНС 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 Comp Air Elite (NE-C30-E) с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 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)

"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,

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

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: протоколов испытаний №№ 2015.TD-81.09CD, 2015.D-81.09CD от 25.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2009/03675 от 10.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2018

М.П.



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 JP.ИМ41.Д05675 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Сумка для переноски.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

II. Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) с аккумуляторной батареей и зарядным устройством в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Аккумуляторный элемент питания.
11. Зарядное устройство.
12. Сумка для переноски.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.

III. Организации - изготовители:

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

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

М.П.



**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 JP.ИМ41.Д05675 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03675

На медицинское изделие
**Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.", Япония,
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, 617-0002, Japan**

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 21651 от 27.06.2012

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 10 августа 2012 года № 711-Пр/12
и приказом от 16 февраля 2016 года № 1228 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0017512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2012 года № ФСЗ 2009/03675

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E)
с принадлежностями в комплектации:**

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Сумка для переноски.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Ингалятор компрессорный OMRON Comp Air Elite (NE-C30-E) с аккумуляторной батареей и зарядным устройством в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 207 см).
4. Набор фильтров из 5 шт.
5. Загубник.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Насадка для носа (канюля).
9. Адаптер переменного тока.
10. Аккумуляторный элемент питания.
11. Зарядное устройство.
12. Сумка для переноски.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan.
2. OMRON DALIAN Co., Ltd., Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China.

Приказом от 16 февраля 2016 года № 1228 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0017634



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

К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)

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

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 & 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

[Handwritten signature]
(подпись)

К.С. Мельникова
(инициалы, фамилия)

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

[Handwritten signature]
(подпись)

М.Ю. Шапкин
(инициалы, фамилия)