



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС», (уполномоченное изготовителем лицо на основании договора №2018-ADR от 01.11.2018 г).

Место нахождения: 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корп.6, комн. 86. Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва, улица Верейская, дом 17, Основной государственный регистрационный номер: 1067746787294, телефон: 84959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

В лице Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании доверенности № 39 от 22.04.2019 года.

заявляет, что Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234 с принадлежностями

Продукция изготовлена в соответствии с требованиями: ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Изготовитель «Эй энд Ди Компании Лтд.», Япония, A&D Company Ltd.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Япония, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan. Филиалы изготовителя: 1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.

2. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao street, Boa'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China.

4. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.

5. Dongguan Polygreen Technology Co., Ltd., Hsinchiao Industrial Zone, Huangjiang, Dongguan, Guangdong, China.

Код ТНВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола испытаний №2019.D-299.11СР от 02.12.2019г. ООО Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация Обозначение и наименование стандартов: ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Срок службы и условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 04.12.2024 включительно



Корженевская Екатерина Юрьевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.НВ09.В.00977/19

Дата регистрации декларации о соответствии 05.12.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус" (ООО "Эй энд Ди Рус")

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

зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.,

ОГРН 1067746787294

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б, телефон (495)937-33-44, факс (495)937-55-66

адрес, телефон, факс

в лице Вице-президента Корженевской Екатерины Юрьевны, действующего на основании доверенности

№ 39 от 22.04.2019 г.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Трубка соединительная.
- 1.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 1.4. Насадка для рта.
- 1.5. Маска респираторная для взрослых.
- 1.6. Маска респираторная для детей.
- 1.7. Емкость для лекарства.
- 1.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Трубка соединительная.
- 2.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 2.4. Насадка для рта.
- 2.5. Маска респираторная для взрослых.
- 2.6. Маска респираторная для детей.
- 2.7. Емкость для лекарства.
- 2.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Гарантийная карта.
- 2.11. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Шнур сетевой.
- 3.3. Трубка соединительная.
- 3.4. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 3.5. Насадка для рта.
- 3.6. Маска респираторная для взрослых.
- 3.7. Маска респираторная для детей.
- 3.8. Емкость для лекарства.
- 3.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.10. Руководство по эксплуатации.
- 3.11. Гарантийная карта.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.

4. Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:

- 4.1. Основной блок - 1 шт.
- 4.2. Адаптер сетевой.
- 4.3. Трубка соединительная.
- 4.4. Фильтр воздушный - 10 шт.
- 4.5. Насадка для рта.
- 4.6. Маска респираторная для взрослых.
- 4.7. Маска респираторная для детей.
- 4.8. Емкость для лекарства.
- 4.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 4.10. Руководство по эксплуатации.
- 4.11. Гарантийная карта.
- 4.12. Коробка упаковочная картонная.

Принадлежности:

1. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
2. Адаптер сетевой.
3. Фильтр воздушный.
4. Маска респираторная для взрослых.
5. Маска респираторная для детей.
6. Емкость для лекарства.
7. Трубка соединительная.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани Лтд.", Япония.

наименование изготовителя

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan.

Место производства медицинского изделия

1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
2. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of №10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao street, Boa'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.
3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China.
4. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
5. Dongguan Polygreen Technology Co., Ltd., Hsinchiao Industrial Zone, Huangjiang, Dongguan, Guangdong, China.

адрес, наименование страны

Код ОКПД2: 32.50.21.120

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4365 от 12.11.2019 г.;

Протокол испытаний № 9/2018 от 05.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт.акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.02.2021



E.Yu. Korzenevskaya
подпись

Е.Ю. Корженевская

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. I, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccmr.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 21.11.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.ИМ04.В.00121/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

A.V. Mashkov
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя орган



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 ноября 2019 года № РЗН 2016/4365

На медицинское изделие
**Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия,
117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, к. 6, ком. 86

Производитель
"Эй энд Ди Компани Лтд.", Япония,
A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-29624/65870 от 24.10.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2019 года № 8386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2019 года № РЗН 2016/4365

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234

с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Трубка соединительная.
- 1.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 1.4. Насадка для рта.
- 1.5. Маска респираторная для взрослых.
- 1.6. Маска респираторная для детей.
- 1.7. Емкость для лекарства.
- 1.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Трубка соединительная.
- 2.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 2.4. Насадка для рта.
- 2.5. Маска респираторная для взрослых.
- 2.6. Маска респираторная для детей.
- 2.7. Емкость для лекарства
- 2.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Гарантийная карта.
- 2.11. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Шнур сетевой.
- 3.3. Трубка соединительная.
- 3.4. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 3.5. Насадка для рта.
- 3.6. Маска респираторная для взрослых.
- 3.7. Маска респираторная для детей.
- 3.8. Емкость для лекарства.

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



Д.Ю. Павлюков

0060676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2019 года № РЗН 2016/4365

Лист 2

- 3.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.10. Руководство по эксплуатации.
- 3.11. Гарантийная карта.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.
- 4. Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:
 - 4.1. Основной блок - 1 шт.
 - 4.2. Адаптер сетевой.
 - 4.3. Трубка соединительная.
 - 4.4. Фильтр воздушный - 10 шт.
 - 4.5. Насадка для рта.
 - 4.6. Маска респираторная для взрослых.
 - 4.7. Маска респираторная для детей.
 - 4.8. Емкость для лекарства.
 - 4.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
 - 4.10. Руководство по эксплуатации.
 - 4.11. Гарантийная карта.
 - 4.12. Коробка упаковочная картонная.

Принадлежности:

- 1. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2. Адаптер сетевой.
- 3. Фильтр воздушный.
- 4. Маска респираторная для взрослых.
- 5. Маска респираторная для детей.
- 6. Емкость для лекарства.
- 7. Трубка соединительная.

Место производства:

- 1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan.
- 2. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of №10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao street, Bao'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.
- 3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, China.
- 4. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
- 5. Dongguan Polygreen Technology Co., Ltd., Hsinchiao Industrial Zone, Huangjiang, Dongguan, Guangdong, China.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0060677