



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»,
ОГРН: 1027700006795, зарегистрировано УМНС России по г. Москве, дата регистрации 05.07.2002 г.

Адрес: 115054, Россия, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4

Фактический адрес: РФ, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5

Телефон: +7(495)617-16-06, Факс: +7(495)617-16-06, E-mail: info@mos-amros.ru

в лице Генерального директора Каплановича Гари Б.

заявляет, что

Ингалятор компрессорный модели AMNB-500, с принадлежностями:

- вариант исполнения AMNB-501;
- вариант исполнения AMNB-502;
- вариант исполнения AMNB-503;

Принадлежности:

- Фильтр;
- Тройник
- Мундштук;
- Колпачок;
- Дефлектор;
- Чашка ингалятора;
- Трубка резервуарная;
- Трубка компрессорная;
- Маска детская;
- Маска взрослая.

Изготовитель

"Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.", KHP / Quality Life Technologies Co., Ltd., PRC.

Адрес:

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC.

Место производства: Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC.

Код ТН ВЭД 9019200000 Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 02.12.2016 г., № ФСЗ 2008/02929, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол испытаний № 6 ЭМС/2017 от 19.01.2017 г., выдан ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП",

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02 до 20.05.2016 г., адрес: Тимирязевская ул., д.1, стр. 2, г. Москва, Россия, 127422.

Дополнительная информация

Срок хранения в неповрежденной упаковке - 5 лет с даты изготовления. Хранить в крытых помещениях при температуре от -40°C до + 50°C и относительной влажности от 10 до 100 %.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.10.2023 включительно


(подпись)

М.П.



Капланович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АГ58.В.00003/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.10.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Зарегистрирован (а) Управлением МНС России по г. Москве 05.07.2002, дата регистрации 22.09.1992 года, ОГРН: 1027700006795

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115054, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1, телефон: +74956171606, электронная почта: info@mos-amros.ru
адрес, телефон, факс

в лице Президента (Генерального директора) Каплановича Гари Б

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

заявляет, что

Ингалятор компрессорный, модели AMNB-500, с принадлежностями: - вариант исполнения AMNB-501; - вариант исполнения AMNB-502; - вариант исполнения AMNB-503. Принадлежности: - Фильтр; - Тройник; - Мундштук; - Колпачок; - Дефлектор; - Чашка ингалятора; - Трубка резервуарная; - Трубка компрессорная; - Маска детская; - Маска взрослая

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: "Кволити Лайф Текнолоджиз Ко. Лтд," КНР. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Quality Life Technologies Co., Ltd., No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4); ГОСТ 60601-1-2010

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 2018.TR-75.09ML от 12.09.2019 года, выданного Испытательного лабораторного центра общества с ограниченной ответственностью "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU RU.0001.21МП26, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02929 от 02.12.2016 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 26.12.2022



подпись

Г. Б. Капланович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11NB25, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Рус-Тест", адрес места нахождения и фактический адрес: 143002, РОССИЯ, Московская обл, Одинцовский р-н, г Одинцово, ул. Южная, д. 8, пом. № 192-195

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 27.12.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НВ25.В.00496/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации