

Основные сведения

Дата подачи заявления	20.07.2020
Номер заявления на декларацию	2007202/д
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-CN.АБ69.В.04275/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	20.07.2020
Дата регистрации декларации	20.07.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.07.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Заболотная
Имя лица, подписавшего декларацию	Татьяна
Отчество лица, подписавшего декларацию	Викторовна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Эксперт по сертификации

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1175476111711
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5433964639
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТЕХНИКА"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "МЕДТЕХНИКА"
Фамилия руководителя юридического лица	РОМАНЧЕНКО
Имя руководителя юридического лица	ЕВГЕНИЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВИТАЛЬЕВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 630501, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, НОВОСИБИРСКИЙ РАЙОН, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК КРАСНООБСК, УЛИЦА ЗАПАДНАЯ, ДОМ 3, ОФИС 3

Контактные данные

Номер телефона +7 8125437100

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области

Дата регистрации в качестве ЮЛ 26.10.2017

Дата присвоения ОГРН 26.10.2017

Код причины постановки на учет (КПП) 543301001

Изготовитель

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd."

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства КИТАЙ, Danyang, 212310, Jiangsu, China

Сведения о продукции

Происхождение продукции КИТАЙ

Общее наименование продукции Концентратор кислорода "Armed"

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Концентратор кислорода "Armed", варианты исполнения:

1. 7F-1
2. 7F-1L
3. 7F-3
4. 7F-3A
5. 7F-3L
6. 7F-5
7. 7F-5L
8. 7F-8L
9. 7F-10L

Иная информация о продукции

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06858 от 25 мая 2010 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);; Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № SX 60137083 0001 от 14.01.2020 до 18.03.2022, выдано TÜV Rheinland LGA Product GmbH- Tillystraße 2 -90431 Nurnber

Коды ОКПД 2 32.50.21.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	разделы 3, 4
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 31056-2002
Наименование стандарта, нормативного документа	Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Сертификат 1

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ
-------------------------	--------

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11A569
---	--------------

Полное наименование органа по сертификации	Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"
Дата регистрации аттестата аккредитации	28.04.2016
Адрес места осуществления деятельности	195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	195112, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА РЕСПУБЛИКАНСКАЯ, ДОМ 24, КОРПУС 1 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 7-Н
ОРГН/ОГРНИП аккредитованного лица	1157847101719
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации
Контактные данные	
Номер телефона	+7 8129863069
Адрес электронной почты	spb@lensert.ru
Адрес сайта в сети Интернет	www.lensert.ru
Руководитель аккредитованного лица	
Фамилия руководителя	Заболотная
Имя руководителя	Татьяна
Отчество руководителя	Викторовна

QR - код

