

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медела»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службой №46

по г. Москве 20 июля 2005г. за основным государственным номером ОГРН № 1057747520390

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

Россия, 117335, г. Москва, ул.Вавилова, дом 97, офис 16-17, телефон / факс (495) 980-61-94

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Трофимова Владимира Игоревича

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

**заявляет, что**

Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями (См. приложение на 2-х листах)

Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии

Изготовитель: «Медела АГ», Швейцария

наименование изготовителя

Medela AG, Lattichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland, Швейцария

Код ОК 005-93 (ОКП) – 94 4470

Код ТН ВЭД России – 9018 90 8409

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92 (п.п. 4.1), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

Обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией

**Декларация принята на основании:**

Протокола № 8962/013 от 02.08.2013г.;

ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03

Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2010/06525 от 31.07.2013г.

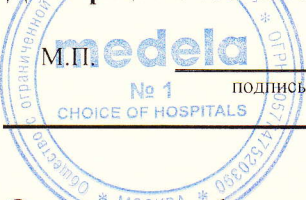
ФС по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Токсикологического заключения № 144-12 от 27.09.2012г.

ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

Дата принятия декларации 06.08.2013г..

Декларация о соответствии действительна до: 05.08.2016г.



*[Handwritten signature]*

В.И.Трофимов

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации медицинских изделий из полимерных материалов и стекла

ООО «Медполимер-С»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127238, Москва, Дмитровское шоссе, д. 71, тел. (495) 786-29-63

Аттестат рег. № РОСС RU 0001.11ИМ08 выдан 09.07.2009 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.08.2013 г., регистрационный номер декларации РОСС СН. ИМ08 Д00524

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Т.В Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ  
№ РОСС СН. ИМО8. Д 00524

Лист 1 из 2

**I. Молокоотсосы ручные:**

1. Молокоотсос ручной Base (Manual).
2. Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™).
3. Молокоотсос ручной Лактасет одинарный (Single Pump Set to Lactina).
4. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Lactina).
5. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Symphony).
6. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный (One-Day Pump Set, sterile).
7. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный для молокоотсоса Симфони (Symphony One-Day Pump Set, sterile).
8. Молокоотсос ручной Лактасет (Basic Kit Breastpumps).

**II. Молокоотсосы электрические (электронные):**

1. Молокоотсос электронный Свинг (Swing™).
2. Молокоотсос электрический Мини Электрик (Mini Electric™).
3. Молокоотсос электрический Мини Электрик Плюс (Mini Electric™ Plus).
4. Молокоотсос электронный Памп ин Стайл Эдвансд (Pump in Style® Advanced).
5. Молокоотсос электронный Фристайл (Freestyle™).
6. Молокоотсос электрический клинический Лактина Электрик Плюс (Lactina™ Electric Plus).
7. Молокоотсос электронный клинический Симфони (Symphony®).
8. Молокоотсос электронный Свинг макси (Swing™maxi)

**III. Принадлежности:**

1. Воронка полипропиленовая 24мм (от 1 до 2 шт.).
2. Воронка SoftFit™ (от 1 до 2 шт.).
3. Воронка PersonalFit™ 24мм (от 1 до 2 шт.).
4. 2-компонентный коннектор (от 1 до 2 шт.).
5. Головка клапана (от 1 до 2 шт.).
6. Мембрана клапана (от 1 до 4).
7. Полипропиленовый контейнер (бутылочка) для грудного молока (от 1 до 4 шт.).
8. Поршень (от 1 до 2 шт.).
9. Резиновый уплотнитель (от 1 до 2 шт.).
10. Цилиндр (от 1 до 2 шт.).
11. Кольцо-регулятор уровня разрежения (от 1 до 2 шт.).
12. Крышка твердая (от 1 до 2 шт.).
13. Крышка (от 1 до 2 шт.).
14. Диск (от 1 до 2 шт.).
15. Колпачок (от 1 до 2 шт.).
16. Подставка для контейнера (бутылочки) (от 1 до 2 шт.).
17. Рукоятка.
18. Диафрагма со штырем и колечком.
19. Соска силиконовая для кормления ребенка из бутылочки (от 1 до 2 шт.).
20. Колпачок мембраны (от 1 до 2 шт.).



подпись

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ  
№ РОСС СН. ИМО8. Д 00524

Лист 2 из 2

**III. Принадлежности (продолжение):**

21. Предохранительная мембрана (от 1 до 2 шт.).
22. Трубка ПВХ (от 1 до 2 шт.).
23. Мотор с отсеком для батарей и/или с сетевым шнуром.
24. Сетевой адаптер.
25. Сумка для хранения и переноски молокоотсоса.
26. Подвесной шнурок для ношения молокоотсоса.
27. Рюкзак.
28. Сумка-холодильник.
29. Охлаждающий элемент.
30. Контейнер для батарей Battery Park™
31. Пояс с удлинением.
32. Хэндефри (handsfree) снаряжение.
33. Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса.
34. Смарт-карта.
35. Трубка силиконовая с коннектором (от 1 до 25 шт.)
36. Аккумуляторная батарея
37. Коннектор однокомпонентный (от 1 до 25 шт.)
38. Соска силиконовая Кальма
39. Подставка для клинического молокоотсоса Medela
40. Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela



подпись

Т.В. Ковешникова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации