



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Закрытое акционерное общество «КомплектСервис»

Адрес места нахождения: Россия, город Москва, 123557, переулок Большой Тишинский, дом 26, корпус 13-14. Адрес места осуществления деятельности: Россия, город Москва, 125413, улица Солнечногорская, дом 4, Телефон: +7(495)987-18-92, Адрес электронной почты: info@csmmedica.ru, ОГРН: 1027739101004

**в лице** Исполнительного директора Крикунчика Максима Борисовича

**заявляет, что** Ингалятор компрессорный OMRON C21 basic (NE-C803-RU).

**Изготовитель** «OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.»,

Адрес места нахождения: Япония, 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan  
Филиалы завода-изготовителя:

1) «OMRON DALIAN Co., Ltd.», Адрес места нахождения: No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, Китай;

2) «OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.», Адрес места нахождения: No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, Вьетнам.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой: 2014/30/ЕС "об электромагнитной совместимости".

Код ТНВЭД ЕАЭС 9019200000

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 2116/01/10-2017 от 31.10.2017 года, выдан ИЛ «ПТО» аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2.

Схема декларирования Id

**Дополнительная информация**

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 31.10.2022 включительно**



Крикунчик Максим Борисович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АД75.В.00616**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 01.11.2017**

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Закрытое акционерное общество "КомплектСервис"; ЗАО "КомплектСервис"**

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

Межрайонная инспекция МЧС 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 C21 basic (NE-C803-RU)**

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОКПД2 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 №№ 2016.TD-28.10CD, 2016.D-28.10CD от 13.10.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4799 от 19.10.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 30.10.2020



(подпись)

**Крикунчик Максим Борисович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.МП18.Д01672 от 30.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Ингалятор компрессорный OMRON C21 basic (NE-C803-RU):

в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. Загубник.
5. Насадка для носа.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Запасные воздушные фильтры (5 шт.).
9. Адаптер сетевой (ННР-СМ01).
10. Сумка для хранения.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.



**Крикунчик Максим Борисович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС JP.MP18.Д01672 от 30.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/4799

На медицинское изделие  
Ингалятор компрессорный OMRON C21 basic (NE-C803-RU)

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

Производитель  
"ОМРОН ХЭЛСКЭА 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 № РД-19546/52692 от 06.10.2017

Вид медицинского изделия 213220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2017 года № 8856  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036550

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/4799

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингалятор компрессорный OMRON C21 basic (NE-C803-RU):**

в комплектации:

1. Компрессор.
2. Небулайзерная камера.
3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см).
4. Загубник.
5. Насадка для носа.
6. Маска для взрослых (ПВХ).
7. Маска для детей (ПВХ).
8. Запасные воздушные фильтры (5 шт.).
9. Адаптер сетевой (ННР-СМ01).
10. Сумка для хранения.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Место производства:

1. OMRON DALIAN Co., Ltd., No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.
2. OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD., No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040415



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-JP.AЛ16.A.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

*(подпись)*

К.С. Мельникова  
(инициалы, фамилия)

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

*(подпись)*

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 &amp; 13/F, Blk. A, Chung Mei Centre, 15-17 Hing Yip St., Kwun Tong, Kowloon, Специальный административный регион Китая Гонконг.

Фактический адрес: 12 &amp; 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

  
(подпись)
К.С. Мельникова  
(инициалы, фамилия)Эксперт (эксперт-аудитор)  
(эксперты (эксперты-аудиторы))

  
(подпись)
М.Ю. Шапкин  
(инициалы, фамилия)