

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС", (ООО "ФИЛИПС")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве, дата регистрации 22.07.2002, ОГРН: 1027700044074

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

Адрес: 123022, РОССИЯ, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +74959379300, факс: +74959379300, E-mail: info.ru@philips.com

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Воскерчяна Армана Эмильевича

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

заявляет, что

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire, в следующих вариантах исполнения:

1. InnoSpire Elegance, в составе:

1.1. Компрессор InnoSpire Elegance.

1.2. Набор Sidestream Reusable Kit:

- ингалятор Sidestream Reusable, не более 50 шт. (при необходимости);
- мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости);
- трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости);
- маска большая, не более 50 шт. (при необходимости);
- маска малая, не более 50 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).

1.3. Руководство по эксплуатации.

1.4. Фильтр воздушный.

1.5. Футляр для переноски.

2. InnoSpire Essence:

2.1. Компрессор InnoSpire Essence.

2.2. Набор Sidestream Disposable Kit:

- ингалятор Sidestream Disposable, не более 50 шт. (при необходимости);
- мундштук ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости);
- трубка ингалятора, не более 50 шт. (при необходимости);
- маска большая, не более 50 шт. (при необходимости);
- маска малая, не более 50 шт. (при необходимости);
- фильтр воздушный, не более 50 шт. (при необходимости).

2.3. Руководство по эксплуатации.

2.4. Фильтр воздушный.

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

Директива № 93/42/ЕЕС, ОКПД2: 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9019200000,

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd / Респироникс Респиратори Дрэг Деливери (ЮК) Лтд, Адрес: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom.

Место производства:

1. Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Block 6-7, 2nd Industrial Region, Tang Xia Yong Village, Song Gang Town, Bao An District, 518105, Shenzhen, China

2. GW Plastics (Dongguan) Ltd., Building B2 in Anli High Tech Park, Zhen'an Shangsha Road, Chang'an Town, Dongguan City, 523860, Guangdong Province, P.R. China
3. Providence Enterprise Limited, No. 5-4 NeiHuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R., China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, 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)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5372 от 10.02.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2016-524.1 от 22.07.2016 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; Протокол оценки результатов технических испытаний № 2016-524.1 от 22.07.2016 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.; Протокол испытаний на ЭМС № 2016-524.1.342 от 22.07.2016 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 17.02.2020

М.П.  **Костылев Сергей Евгеньевич**
Воскерчян Арман Эмильевич
(подпись) Менеджер по нормативному регулированию ООО «ФИЛИПС» по доверенности (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС GB.АЯ46.Д74122, от 17.02.2017**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Коротенков
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)