

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Перминова Яна Геннадьевна

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 9 по Тульской области,
дата регистрации 07.05.2020 года, ОГРНИП: 320715400021858

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Тульская область, 301848, Ефремовский район, город Ефремов, улица Ломоносова, Дом 13, Квартира 30,
телефон: +79164226099, электронная почта: jana.perminova@microlife.ru

адрес, телефон, факс

в лице

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

заявляет, что

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 200, NEB 400, NEB PRO, с принадлежностями: 1. Ингалятор медицинский компрессорный - 1 шт. 2. Маска детская - 1 шт. 3. Маска для взрослого - 1 шт. 4. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт. 5. Мундштук для ингаляции через рот - 1 шт. 6. Воздушный шланг - 1 шт. 7. Распылитель - 1 шт. 8. Воздушный фильтр - 5 шт. 9. Сетевой адаптер - 1 шт. 10. Гарантийный талон - 1 шт. 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 12. Сумка для хранения - 1 шт. 13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт. Ингаляторы медицинские компрессионные модель NEB 400 в составе: 1. Ингалятор медицинский компрессорный - 1 шт. 2. Маска детская - 1 шт. 3. Маска для взрослого - 1 шт. 4. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт. 5. Мундштук для ингаляции через рот - 1 шт. 6. Воздушный шланг - 1 шт. 7. Распылитель - 1 шт. 8. Воздушный фильтр - 5 шт. 9. Сетевой адаптер - 1 шт. 10. Гарантийный талон - 1 шт. 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 12. Сумка для хранения - 1 шт. 13. Коробка упаковочная картонная - 1 шт. Ингаляторы медицинские компрессионные модель NEB PRO в составе: 1. Ингалятор медицинский компрессорный - 1 шт. 2. Маска детская - 1 шт. 3. Маска для взрослого - 1 шт. 4. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт. 5. Мундштук для ингаляции через рот - 1 шт. 6. Воздушный шланг - 1 шт. 7. Распылитель - 1 шт. 8. Воздушный фильтр - 3 шт. 9. Сетевой адаптер - 1 шт. 10. Гарантийный талон - 1 шт. 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 12. Коробка упаковочная картонная - 1 шт. Принадлежности: 1. Маска детская. 2. Маска для взрослого. 3. Насадка для ингаляции через нос. 4. Промыватель для носа. 5. Мундштук для ингаляции через рот. 6. Воздушный шланг. 7. Распылитель. 8. Воздушный фильтр. 9. Сетевой адаптер. 10. Гарантийный талон. 11. Руководство по эксплуатации. 12. Сумка для хранения. 13. Коробка упаковочная картонная.

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: 26.60.13.110

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: "Микролайф АГ" (Microlife AG). Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария. Филиал изготовителя: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., адрес (юридический адрес): 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, People's Republic of China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92

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:

Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 №04 221 001845 от 07.04.2020 года, срок действия с 07.04.2020 года по 20.12.2021 года, выданного TUV NORD CERT GmbH; Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1677 от 17 сентября 2020 года, выданного Федеральной службой по

надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.10.2023

М.П.



Я. Г. Перминова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул. Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 30.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.НХ37.В.03221/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации