

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фишер энд Пэйкел Хелскэр"
(ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 19.09.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 5147746116370

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Бахрушина, дом 32, строение 1, этаж 2, помещение 1Б,
телефон/факс: 8 495 782 21 50

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Филиппова Анатолия Анатольевича

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

Заявляет, что **Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках**

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

Код ОКПД2 32.50.21.129

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)

"Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия,

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-79.09CD от 25.09.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2021



**КОПИЯ
ВЕРНА**

Филиппов Анатолий
Анатольевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

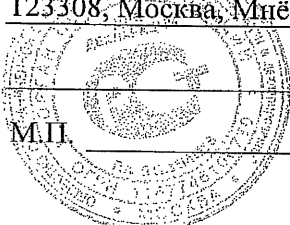
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NZ.МП18.Д02359 от 01.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках:

I. Наборы дыхательных контуров для взрослых:

1. Наборы контуров для инвазивной вентиляции легких:

- RT200 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT100 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, 10 шт./уп.
- RT204 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с линией давления, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT104 - взрослый дыхательный контур с двойным обогревом, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.
- RT212 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT206 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, с линией давления, с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT106 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT134 - взрослый дыхательный контур без обогрева с линией давления, 10 шт./уп.

2. Наборы контуров для CPAP терапии:

- RT201 - взрослый дыхательный контур CPAP с обогревом линии вдоха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT101 - взрослый дыхательный контур CPAP с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.
- RT202 - взрослый дыхательный контур с адаптером для маски CPAP с обогревом линии вдоха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT102 - взрослый дыхательный контур с адаптером для маски CPAP с обогревом линии вдоха, 10 шт./уп.

3. Наборы контуров анестезиологических:

- RT109 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, 10 шт./уп.
- RT116 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, с линией давления, 10 шт./уп.
- RT117 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, с трубкой для мешка, 10 шт./уп.

II. Наборы дыхательных контуров для детей:

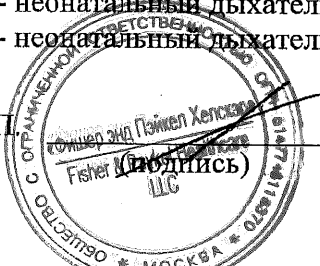
1. Наборы неонатальных контуров для инвазивной вентиляции:

- RT226 - неонатальный дыхательный контур низкого потока с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT126 - неонатальный дыхательный контур низкого потока, 10 шт./уп.
- RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, 10 шт./уп.
- RT227 - неонатальный дыхательный контур опорного потока SLE с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT127 - неонатальный дыхательный контур SLE, 10 шт./уп.

2. Наборы неонатальных контуров для CPAP терапии:

- RT324 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, 10 шт./уп.

М.П.



Филиппов Анатолий

Анатольевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

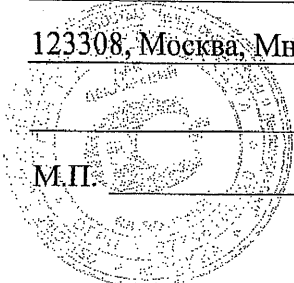
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NZ.MP18.D02359 от 01.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Набор неонатальных контуров для кислородной терапии:

- RT329 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с клапаном сброса давления, 10 шт./уп.
- RT229 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока при СДППД с камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT129 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока при СДППД, 10 шт./уп.

III. Наборы универсальных дыхательных контуров (10 мм):

- RT235 - дыхательный контур для опорного потока, 10 шт./уп.
- RT236 - дыхательный контур для низкого потока, 10 шт./уп.
- RD100-10 - дыхательный контур без обогрева, 10 шт./уп.
- RD110-10 - дыхательный контур с обогревом, 10 шт./уп.
- 900RD014-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 42 мм, 10 шт./уп.
- 900RD015-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 50 мм, 10 шт./уп.
- 900RD016-10 - дыхательный контур без обогрева, с маской 60 мм, 10 шт./уп.
- 900RD010 - дыхательный контур без обогрева, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп.
- 900RD110 - дыхательный контур с обогревом, с клапаном ПДКВ, 10 шт./уп.

IV. Наборы универсальных дыхательных контуров (22 мм):

- RT112 - дыхательный контур с обогревом вдоха, 10 шт./уп.
- RT443 - дыхательный контур для применения на дому, 10 шт./уп.
- RT203 - дыхательный контур с линией вдоха, с обогревом и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT219 - дыхательный контур с обогревом вдоха, с линией давления и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT240 - дыхательный контур с обогревом вдоха и выдоха, с материалом Evaqua, 10 шт./уп.
- RT319 - дыхательный контур с обогревом вдоха, с линией давления, камерой MR290 и фильтром, 10 шт./уп.
- RT340 - дыхательный контур с обогревом вдоха и выдоха, с материалом Evaqua и фильтром, 10 шт./уп.
- RT900 - дыхательный контур с двойным обогревом, с камерой и с мягкой этикеткой, 5 шт./уп.
- RT023 - дыхательный контур для отлучения от ИВЛ, 20 шт./уп.
- 900RT002 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода, камерой MR210 и маской, 20 шт./уп.
- 900RT009 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода и камерой MR210, 20 шт./уп.
- 900RT010 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха, трубкой подачи кислорода и камерой MR290, 20 шт./уп.
- RT307 - дыхательный контур без обогрева с трубкой вдоха, адаптером для подсоса воздуха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT308 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха и камерой MR290, 10 шт./уп.
- RT333 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха и камерой MR250, 10 шт./уп.

М.П.



**Филиппов Анатолий
Анатолевич**

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

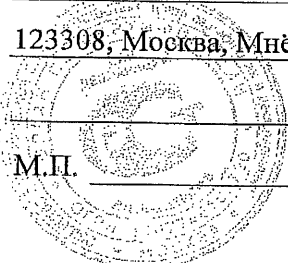
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС NZ.MP18.D02359 от 01.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- RT407 - дыхательный контур без обогрева, трубкой вдоха, подсосом воздуха, гибким соединителем и камерой MR290, 10 шт./уп.

- RT408 - дыхательный контур с обогревом линии вдоха, подсосом воздуха, гибким соединителем и камерой MR290, 10 шт./уп.

- RT026 - дыхательный контур взрослый с линией выдоха, с обогревом, 20 шт./уп.

- RT103 - дыхательный контур взрослый с линией вдоха, с обогревом, 10 шт./уп.

V. Набор адаптеров RT010 для установки распылителя (20 шт./уп.),

VI. Набор масок RD800-EN (5 шт.).

VII. Отдельные упаковки:

1. Камеры увлажнителя взрослые: MR210, 40 шт./уп., MR210X, 10 шт./уп., MR250, 40 шт./уп., MR250X, 10 шт./уп.

2. Камеры увлажнителя детские: MR225, 50 шт./уп., MR225X, 10 шт./уп.

3. Камеры увлажнителя универсальные: MR290, 40 шт./уп., MR290X, 10 шт./уп., MR290U, 40 шт./уп., MR290UX, 10 шт./уп., MR290V, 40 шт./уп., MR290VX, 10 шт./уп., MR290HFV, 40 шт./уп.

4. Адаптер для катетеров 3222-504G, 50 шт./уп.

5. Адаптеры для камеры увлажнителя: 900MR161, 1 шт./уп., 900MR161L, 50 шт./уп., 900MR162, 1 шт./уп., 900MR162L, 50 шт./уп.

6. Адаптер соединителя 900MR835, 50 шт./уп.

7. Адаптер 900MR961 для камеры увлажнителя, два газа, 20 шт./уп.

8. Адаптер RT021 гибкого соединения с тройником, 20 шт./уп.

9. Адаптер RT022 гибкого соединения, 20 шт./уп.

10. Адаптер RT030 для тройника распылителя, 20 шт./уп.

11. Адаптеры для подсоса воздуха: RT001, 20 шт./уп., RT008, 20 шт./уп.

12. Тройник пациента неонатальный RT029, 20 шт./уп.

13. Трубки кислородные: 900RT003, 50 шт./уп., 900RD008, 10 шт./уп., 900RD009, 10 шт./уп.

14. Держатель шлангов RT028, 20 шт./уп. 15. Отражатели тепла: 900MR208, 20 шт./уп., NC040-10, 10 шт./уп., NC041-10, 10 шт./уп.

16. Обтурирующие обертки: NC100-10, 10 шт./уп., NC100-25, 25 шт./уп., NC100-SK, 1 шт./уп.

17. Тестовые легкие: RD020-01, 1 шт./уп., 500RD106, 1 шт./уп.

18. Фильтр вдоха и выдоха RT019, 20 шт./уп.

19. Фильтр выдоха RT020, 20 шт./уп.

20. Канюли носовые для недоношенных детей: RT091, 20 шт./уп., BC2425-20, 20 шт./уп.

21. Канюли носовые для новорожденных детей: RT092, 20 шт./уп., BC2435-20, 20 шт./уп.

22. Канюли носовые для младенцев: RT093, 20 шт./уп., BC2745-20, 20 шт./уп.

23. Канюли носовые для детей: RT094, 20 шт./уп., BC3780-20, 20 шт./уп.

24. Канюли носовые для взрослых RT095, 20 шт./уп.

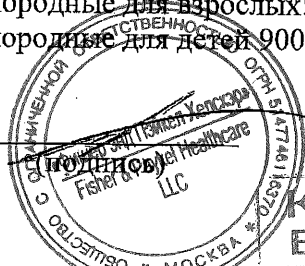
25. Канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20, 20 шт./уп.

26. Маски кислородные неонатальные: RD803-10, 10 шт./уп., RD804-10, 10 шт./уп., RD805-10, 10 шт./уп., RD806-10, 10 шт./уп., RD807-10, 10 шт./уп.

27. Маски кислородные для взрослых: 900RT004, 50 шт./уп., 900RT005, 50 шт./уп.

28. Маски кислородные для детей 900RT006, 50 шт./уп.

М.П.



Филиппов Анатолий

Анатольевич

(инициалы, фамилия)

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Сведения о регистрации деклараций 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 NZ.MP18.D02359 от 01.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

29. Маски носовые: RT033, 20 шт./уп., RT034, 20 шт./уп., RT042, 10 шт./уп., RT050, 20 шт./уп., RT051, 20 шт./уп., RT052, 20 шт./уп.
 30. Маски лицевые: RT040S, 10 шт./уп., RT040M, 10 шт./уп., RT040L, 10 шт./уп., RT041L, 10 шт./уп., RT041M, 10 шт./уп., RT041S, 10 шт./уп.
 31. Маска трахеостомические RT035, 20 шт./уп.
 32. Удлинитель трубки (22 мм.) RT024, 20 шт./уп.

2

М.П.



**Филиппов Анатолий
Анатолевич**

(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 NZ.MP18.D02359 от 01.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



