

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС")

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

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

Заявляет, что **Аппарат искусственной вентиляции лёгких Respironics V с принадлежностями**

(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)

"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си", США,

Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA

Место производства медицинского изделия: Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011-1517

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87)

(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-218.10CD от 24.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09352 от 15.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2020



М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич
 (подпись) **Ольга Владимировна** (инициалы, фамилия)

Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

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 US.МП18.Д02043 от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями:
исполнения: Respironics V60, Respironics V680, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.
 2. Шнур питания.
 3. Универсальная стойка.
- Принадлежности:
1. Датчики потока, кислородные и воздушные (от 1 до 20 штук).
 2. Порты подключения (от 1 до 20 штук).
 3. Клапаны (от 1 до 20 штук).
 4. Мониторы жидкокристаллические (от 1 до 3 штук).
 5. Специальное медицинское программное обеспечение на различных носителях (от 1 до 30 штук).
 6. Амортизаторы (от 1 до 10 штук).
 7. Блоки питания и аккумуляторы (от 1 до 10 штук).
 8. Система поставки газа (от 1 до 3 штук).
 9. Трубки основного блока аппарата (от 1 до 20 штук).
 10. Динамики (от 1 до 10 штук).
 11. Датчики печатной платы (от 1 до 10 штук).
 12. Термостаты компрессора (от 1 до 5 штук).
 13. Таймеры (от 1 до 5 штук).
 14. Тестовое легкое (от 1 до 5 штук).
 15. Водосборники (от 1 до 5 штук).
 16. Блок глушителя (от 1 до 5 штук).
 17. Колеса с блокировкой и без для стенда (от 1 до 10 штук).
 18. Продольные балки передвижного стенда (от 1 до 10 штук).
 19. Ролики передвижного стенда (от 1 до 10 штук).
 20. Кислородные баллоны (от 1 до 10 штук).
 21. Пружины (от 1 до 10 штук).
 22. Стопорные кольца (от 1 до 10 штук).
 23. Глушители компрессора аппарата (от 1 до 5 штук).
 24. Блок охладителя (от 1 до 5 штук).
 25. Контуры пациента взрослые/детские (от 1 до 10 штук).
 26. Трубки пациента (от 1 до 10 штук).
 27. Шланги (от 1 до 10 штук).
 28. Смазочные вещества (от 1 до 5 штук).
 29. Контейнер для установки аккумуляторных батарей (от 1 до 3 штук).
 30. Маски (от 1 до 20 штук).
 31. Порты выдоха (от 1 до 10 штук).
 32. Увлажнители (от 1 до 5 штук).
 33. Кислородные мониторы (от 1 до 3 штук).
 34. Подставки универсальной стойки (от 1 до 3 штук).
 35. Устройство распределения кислородного ресурса (от 1 до 5 штук).
 36. Кронштейны (от 1 до 3 штук).

М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич
(подпись) **Бахвалова** (инициалы, фамилия)

Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

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 US.MP18.D02043 от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

37. Подставки для профильного монитора (от 1 до 3 штук).
38. Кислородный блок (от 1 до 5 штук).
39. Инструменты для сервисного обслуживания (от 1 до 20 штук).
40. Блоки обработки, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).
41. Интерфейсные, контрольные и управляющие платы (от 1 до 50 штук).
42. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
43. Защитные кожухи (от 1 до 100 штук).
44. Элементы крепления (от 1 до 200 штук).
45. Кабели (от 1 до 100 штук).
46. Разъемы (от 1 до 30 штук).
47. Фильтры (от 1 до 20 штук).
48. Переключатели и кнопки (от 1 до 50 штук).
49. Кольца уплотнительные и прокладки (от 1 до 100 штук).
50. Коннекторы (от 1 до 20 штук).
51. Адаптеры (от 1 до 20 штук).
52. Вентиляторы для основного блока аппарата (от 1 до 10 штук).
53. Инструкции пользователя на электронном и бумажном носителе (от 1 до 10 штук).



М.П.

(подпись)

Бахвалов Кузнецов Максим Евгеньевич

Ольга Владимировна (инициалы, фамилия)

Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

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 US.MP18.D02043 от 28.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко