

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 Воскерчяна Армана Эмильевича

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

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

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 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, Инк.", США,

Respironics California, Inc., 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31513-2012 (ISO 7767:1997), 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 №№ 2015.TD-47.12CD; 2015.D-47.12CD от 21.12.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/09352 от 14.12.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2018



(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель отдела
нормативного
регулирования и качества
ООО «Филипс»
по доверенности
Воскерчян Арман Эмильевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06031 от 21.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.




(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

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).

М.П. 
"Филипс" (подпись)

Воскерчян Арман Эмилевич
(инициалы, фамилия)

**Бахвалова
Ольга Владимировна**
Руководитель отдела
нормативного
регулирующего и качества
ООО «Филипс»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС US.ИМ41.Д06031 от 21.12.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

36. Кронштейны (от 1 до 3 штук).
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).



(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель отдела
 нормативного
 регулирования и качества
 ООО «Филипс»
 по доверенности

Воскерчян Арман Эмильевич
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06031 от 21.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко