ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДРАЙСИС" (ООО "МЕДРАЙСИС")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 18.03.2020 года, ОГРН: 1207700124752

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 107023, улица Большая Семёновская, дом 40, офис 306, телефон: +79934442200, электронная почта: xserviseru@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Семенова Дмитрия Андреевича

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

заявляет, что

Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) Boaray 5000D, с принадлежностями I. Состав: 1. Основной блок-аппарата ИВЛ с кабелем питания - 1 шт. 2. Кабель заземления для ИВЛ - 1 шт. 3. Тележка для аппарата ИВЛ- 1 шт. 4. Кронштейн подвижный - 1 шт. 5. LCD - монитор сенсорный для аппарата ИВЛ 15 дюймов - 1 шт. 6. Крепление для LCD- монитора - 1 шт. 7. Шланг для подачи кислорода - 1 шт. 8. Шланг для подачи воздуха - 1 шт. 9. Датчик кислорода - 1 шт 10. Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания - 1 шт. 11. Винт-"барашек" M5X30 - 1 шт. 12. Эксплуатационная документация в составе: - руководство по эксплуатации медицинского изделия; - краткое руководство по эксплуатации медицинского изделия; - руководство по эксплуатации "Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания"; - краткое руководство по эксплуатации "Компрессор воздуха Boaray 10A, с кабелем питания". 13. Гарантийный талон. II. Принадлежности: 1. Аккумулятор - 1 шт 2. Бактериальный фильтр - не более 500 шт. 3. Воздушный фильтр - не более 500 шт. 4. Коннектор L- образный - не более 10 шт. 5. Тестовое легкое - 1 шт. III. Серийные номера: 020120040332; 020120040329; 020120040315; 020120040319; 020120040331; 020120040316; 020120040334; 020120040350; 020120040419; 020120040420; 020120040422;020120040364; 020120040403; 020120040346; 020120040424; 020120040386; 020120040407;020120040303; 020120040372;020120040408; с 020120087001 по 020120088000.

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: 32.50.21.122

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: "Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: , Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor and Zone A of 9th Floor, Block C, No. 71-3, Xintian Road, Fuyong Street Bao'an District, 518103 Shenzhen, Guangdong, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ ISO 5358-2012, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) Разделы 4, 5, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31057-2012 (ISO 8382:1988), ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99

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 № Q5 004372 0006 Rev.00, срок действия с 18.12.2019 по 12.10.2022 года, выдан Tuv Sud Product Service GmbH; Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12346, от 27.10.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2025

М.П.

	Д. А. Семенов
подпись	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: 20.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-CN.HX37.B.03628/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации