



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИТРЕЙД", ООО "МЕДИТРЕЙД" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №26 по Санкт-Петербургу 12.07.2017 ОГРН: 1177847240405, место нахождения: 197342, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НАБЕРЕЖНАЯ ЧЁРНОЙ РЕЧКИ, ДОМ 15, ЛИТЕР А, ПОМ 323, телефон: +7 8126037630

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN, в различных вариантах исполнения. Варианты исполнения

1	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	неонатальный, силиконовый с маской	Размер 0 – REF 0125-M810-01;
2	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, силиконовый с маской	Размер 1 – REF 0125-M810-02;
3	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, силиконовый с маской	Размер 2 – REF 0125-M810-03;
4	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, силиконовый с маской	Размер 3 (S) – REF 0125-M810-04;
5	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, силиконовый с маской	Размер 4 (M) – REF 0125-M810-05;
6	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, силиконовый с маской	Размер 5 (L) – REF 0125-M810-06;
7	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, силиконовый с маской	Размер 6 (XL) – REF 0125-M810-07;
8	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	неонатальный, ПВХ с маской	Размер 0 – REF 0125-M820-01;
9	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, ПВХ с маской	Размер 1 – REF 0125-M820-02;
10	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, ПВХ с маской	Размер 2 – REF 0125-M820-03;
11	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, ПВХ с маской	Размер 3 (S) – REF 0125-M820-04;
12	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, ПВХ с маской	Размер 4 (M) – REF 0125-M820-05;
13	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, ПВХ с маской	Размер 5 (L) – REF 0125-M820-06;
14	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, ПВХ с маской	Размер 6 (XL) – REF 0125-M820-07;
15	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	неонатальный, СЭБС с маской	Размер 0 – REF 0125-M830-01;
16	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, СЭБС с маской	Размер 1 – REF 0125-M830-02;
17	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	педиатрический, СЭБС с маской	Размер 2 – REF 0125-M830-03;
18	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, СЭБС с маской	Размер 3 (S) – REF 0125-M830-04;
19	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, СЭБС с маской	Размер 4 (M) – REF 0125-M830-05;
20	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, СЭБС с маской	Размер 5 (L) – REF 0125-M830-06;
21	Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MEDEREN	взрослый, СЭБС с маской	Размер 6 (XL) – REF 0125-M830-07;

код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9019200000 Серийный выпуск

Изготовитель: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.), место нахождения: ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016 (филиал: КИТАЙ, Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China). Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: КИТАЙ, Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31511.2-2012

Декларация о соответствии принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ИСО 13485:2003, № 16.1488.026 от 10.03.2017 года; Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6588 от 21.06.2018 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения; схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 14.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 13.09.2021



М.П.

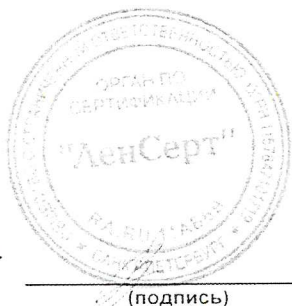
(подпись)

КУРЧАВИНА ЕЛЕНА ВАСИЛЬЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IL.АБ69.В.00024/18



М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации