

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

наименование организации или фирмы, имя, отчество и служебный адрес (адреса) заявителя, осуществляющего декларацию о соответствии

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонная ИФНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуальном предпринимателе (наименование регистрирующего органа, дата
регистрации, регистрационный номер)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318
тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной

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

Заявляет, что

Продукция Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д, КД-МП-Н по ТУ 9444-003-32777873-2007

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 4 силиконовая;

- маска лицевая № 5 силиконовая;

- клапан левентли;

- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;

- впускной клапан;

- клапан резервного мешка;

- резервный мешок 2600 мл;

- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИПК-М», (Россия) – по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт. разных размеров) производства "Алексмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смитс Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦЕЛВТА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Мозабский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВЕМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелксма ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВЕМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелксма ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВЕМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелксма ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смитс Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая;
- маска лицевая № 3 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Алекмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Синте Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шаллинг ГмбХ Медикал Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИГА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;

6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Алекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Синте Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Алекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Синте Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелекса ЛЛС", (США), или производства "Алекмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Синте Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;

9. Сумка тканевая – 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая;
- маска лицевая № 1 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Алекмед Интернешнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Синте Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шаллинг ГмбХ Медикал Продактс", (Германия) - по требованию.

4. Языкодержатель (зажим специального извещателя) производства «ЦИЛИГА ЛТД» (Великобритания) – 1 шт.;
 5. Ротор-расширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) – 1 шт.;
 6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелска ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 7. Воздуховод № 00 (30 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелска ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 8. Воздуховод № 0 (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", (Германия), или производства "Альба Хелска ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернешнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернешнл Лимитед", (Великобритания) – 1 шт.;
 9. Сумка тканевая – 1 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-В в составе:
- маска лицевая № 4 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - маска лицевая № 5 (2-компонентная) – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 1650 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 2600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д в составе:
- маска лицевая № 2 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 500 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н в составе:
- маска лицевая № 0 силиконовая – 1 шт.;
 - маска лицевая № 1 силиконовая – 1 шт.;
 - клапан пациента – 1 шт.;
 - мешок дыхательный 350 мл силиконовый – 1 шт.;
 - впускной клапан – 1 шт.;
 - клапан резервного мешка – 1 шт.;
 - резервный мешок 600 мл – 1 шт.;
 - трубка для подсоединения к баллону – 1 шт.;
 - сумка тканевая – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.

информация, эта информация не является частью регистрационных данных

код ОКПД2: 32.50.21.122 код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

Серийный выпуск:

указание о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, даты даты изготовления / контракта, вес изделий, наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31057-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обязательно прилагается документ, удостоверяющий подлинность копии декларации, в котором указаны идентификационные документы, подтверждающие соответствие для целей процедуры оценки

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00439 от 14.10.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-265.2 от 06.08.2015г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, протокола токсикологических испытаний № 212-11П от 22.11.2018 г. ООО «ЦКБ БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о дате, месте и условиях проведения испытаний

Дата принятия декларации 24.10.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.10.2022 г.

Генеральный директор



[Handwritten signature]

С.М.Хардина
генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции Мед ЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и адрес аккредитованного органа по сертификации, осуществляющего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
наименование и адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.Д-РУ.ИМ18.В.00335-19

дата регистрации 24.10.2019 г.

Руководитель органа по сертификации



[Handwritten signature]

М.Р. Голубович
руководитель органа по сертификации