

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.PA01.B.96431/21
Временный номер декларации	врРФ(ЕП).РА01.03844/21
Дата регистрации декларации	17.09.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	15.09.2024
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Дата и время создания черновика декларации (Мск)	16.09.2021 16:33
Дата и время публикации декларации (Мск)	17.09.2021 06:59

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025400514556
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5402132944
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЛЕМА-Н"
Фамилия руководителя юридического лица	Лисицин
Имя руководителя юридического лица	Георгий
Отчество руководителя юридического лица	Валерьевич
Должность руководителя	Директор
Адрес	
Адрес места нахождения	630015, Россия, область Новосибирская, город Новосибирск, улица Гоголя, 219
Контактные данные	
Номер телефона	+7 3832792162
Адрес электронной почты	info@elema-n.ru

Сведения о государственной регистрации

Формирование отчетной формы: 17.09.2021

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.04.2010
Дата присвоения ОГРН	23.10.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	540101001

Лицо, принявшее декларацию

Является руководителем заявителя	Да
Фамилия лица, принявшего декларацию	Лисицин
Имя лица, принявшего декларацию	Георгий
Отчество лица, принявшего декларацию	Валерьевич
Должность лица, принявшего декларацию	Директор

Изготовитель

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Да
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025400514556
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5402132944
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЛЕМА-Н"
Фамилия руководителя юридического лица	Лисицин
Имя руководителя юридического лица	Георгий
Отчество руководителя юридического лица	Валерьевич
Должность руководителя	Директор

Адрес

Адрес места нахождения	630015, Россия, область Новосибирская, город Новосибирск, улица Гоголя, 219
------------------------	---

Контактные данные

Номер телефона	+7 3832792162
Адрес электронной почты	info@elema-n.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.04.2010
Дата присвоения ОГРН	23.10.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	540101001

Орган по аккредитации (уполномоченный орган)

Полное наименование уполномоченного органа	Федеральная служба по аккредитации
Адрес места нахождения	117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7
Контактные данные	
Номер телефона	+7 (495) 539 26 70 8- 804-333-08-00
Адрес электронной почты	fgis@fsa.gov.ru
Адрес сайта в сети Интернет	http://fsa.gov.ru

Сведения о продукции

Происхождение продукции	РОССИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат Боброва для нагнетания "Элема-Н АБ1Н" в составе:

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	банка поликарбонатная "Элема-Н БП2500" 1 шт.; крышка герметизирующая 1 шт.; нагнетатель ручной НП-"Тривес-ПЧЗ-М", производства ООО "Триверс" 1 шт.; трубка ТСМ-6х10-1,5 м 2 шт.; трубка ТСМ-6х10-0,2 м 1 шт.; устройство для ирригоскопии, производства ОАО "Медполимер" 1 шт изготовлена в соответствии ТУ 9444-006-47509716-2008
Коды ОКПД 2	32.50.21.121
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9019200000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р50444-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Разделы 3, 4

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р50267.0-92
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Стандарт 3

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Стандарт 4

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-1-8-2011
---	-------------------------

Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по
--	--

Стандарт 5

Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004)
Наименование стандарта, нормативного документа	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гне
Стандарт 6	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ IEC 60601-1-1-2011
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим
Стандарт 7	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 30324.0.4-2002
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым
Стандарт 8	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к
Стандарт 9	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 5358-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования
Стандарт 10	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 8185-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
Стандарт 11	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 8835-3-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Системы ингаляционного наркоза. Часть 3. Системы выведения газонаркотической смеси. Передающие и принимающие системы
Стандарт 12	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87)
Наименование стандарта, нормативного документа	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Разделы 4, 5
Стандарт 13	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013
Наименование стандарта, нормативного документа	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к

Стандарт 14

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 31057-2012 (ISO 8382:1988)

Наименование стандарта, нормативного документа

Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний

Стандарт 15

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 31511.2-2012 (ISO 10651-2:1996)

Наименование стандарта, нормативного документа

Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких

Стандарт 16

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99

Наименование стандарта, нормативного документа

Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких,

Документы, предполагаемые схемой декларирования
Исследование типа продукции
Заключение об исследовании типа продукции

 Страна места нахождения **РОССИЯ**

 Признак аккредитации **Да**
Сертификат на тип продукции

 Страна места нахождения **РОССИЯ**

 Признак аккредитации **Да**
Документы, представленные заявителем
Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

 Страна места нахождения **РОССИЯ**
Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение от 17 марта 2017 года № ФСР 2009/05597 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	ФСР 2009/05597	17.03.2017
	Другое	Сертификата соответствия системы менеджмента качества медицинского оборудования стандарту ISO 13485:2016 № 71100 от 13.06.2019 года, выдан LL-C (Certification) Czech Republic	71100	13.06.2019

Изменение статуса

Черновик

Дата начала установки статуса	16.09.2021
Дата окончания действия статуса	17.09.2021

Действует

Дата начала установки статуса	17.09.2021
-------------------------------	------------

QR - код