

### 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.96432/21
Временный номер декларации	врРФ(ЕП).РА01.03845/21
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 16:35
Дата и время публикации декларации (Мск)	17.09.2021 07:05

### 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
<b>Адрес</b>	
Адрес места нахождения	630015, Россия, область Новосибирская, город Новосибирск, улица Гоголя, 219
<b>Контактные данные</b>	
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
<b>Контактные данные</b>	
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 аспирации "Элема-Н АБ1А" 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.; защитное поплавковое устройство 1 шт.; отсасыватель ОРП-01, производства ООО "МИТК-М" 1 шт.; трубка ТСМ-6х10-1,5 м 2 шт.; катетер полимерный 1 шт. в соответствии с 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
<b>Стандарт 6</b>	
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
<b>Стандарт 7</b>	
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
<b>Стандарт 8</b>	
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
<b>Стандарт 9</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 5358-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования
<b>Стандарт 10</b>	
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ ISO 8185-2012
Наименование стандарта, нормативного документа	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
<b>Стандарт 11</b>	
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
<b>Стандарт 12</b>	
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
<b>Стандарт 13</b>	
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
<b>Стандарт 14</b>	

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
<b>Стандарт 15</b>	
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
<b>Стандарт 16</b>	
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	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
	Другое	Регистрационное удостоверение от 20 марта 2017 года № ФСР 2009/05598 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	ФСР 2009/05598	20.03.2017

### Изменение статуса

---

Дата начала установки статуса	16.09.2021
Дата окончания действия статуса	17.09.2021
<b>Действует</b>	
Дата начала установки статуса	17.09.2021

QR - код

