

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОМЕДИМПОРТ";  
ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"**

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

Государственное учреждение Московская регистрационная палата, 08.05.2001

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739047412

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107113, Российская Федерация, город Москва, улица Лобачика, дом 15, офис 2, телефон +7 (495) 663- 83-36, факс +7 (495) 663- 83-36

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Духнова Алексея Викторовича

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

Заявляет, что **Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных Sophie c принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.21.122**

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Ф. Штефан ГмбХ Медизинтехник", Германия,**

**F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2016.TD-20.12CD от 08.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04539 от 22.06.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.11.2022



М.П.   
(подпись)

**Духнов Алексей Викторович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

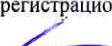
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01866/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

## I. Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных Sophie:

1. Блок пациента. 2. Контур пациента (система шлангов) одноразовый.
3. Температурный датчик.
4. Пневмотахограф.
5. Шланги для подачи газов: O2, Air.
6. Штатив передвижной.
7. Тестовое легкое.

## II. Принадлежности:

1. Контур пациента (система шлангов) многоразовый.
2. Устройство для крепления контура пациента.
3. Блок выдвижных ящиков к штативу.
4. Бактерицидный фильтр.
5. Набор дыхательных масок (3 маски неонатальные - размер 0,1,2).
6. Самонаполняющийся дыхательный мешок (ручной аппарат ИВЛ).
7. Комплект для распыления медицинских препаратов (распылитель, антибактериальные фильтры для защиты блока пациента - не более 50 шт).
8. Система автоматического пополнения колбы увлажнителя (перистальтический насос, устройство контроля уровня воды, линии подачи воды).
9. Система обогрева шлангов.
10. Ультразвуковой распылитель медикаментов (распылитель, антибактериальные фильтры для защиты блока пациента - не более 50 шт).
11. Комплект носовых канюль с переходником.
12. Система шин (поручней).
13. Система креплений запасных баллонов.
14. Высокочастотный осциллятор.
15. Корзина на штатив.
16. Кислородный датчик.
17. Цветной ЖК дисплей.
18. Процессор аппарата.
19. Блок питания.
20. Газосмесительный узел.
21. Материнская плата.
22. Магнитодинамический привод.



**Духнов Алексей Викторович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.V.01866/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)