

Основные сведения

Дата подачи заявления	09.04.2020
Номер заявления на декларацию	5534
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	2д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.02680/20
Временный номер декларации	врРФ(ЕП).МП18.02686/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	09.04.2020
Дата регистрации декларации	09.04.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	09.04.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Дата и время создания черновика декларации (Мск)	09.04.2020 12:48
Дата и время публикации декларации (Мск)	09.04.2020 12:51
Лицо, зарегистрировавшее декларацию	
Фамилия лица, подписавшего декларацию	Доко
Имя лица, подписавшего декларацию	Александр
Отчество лица, подписавшего декларацию	Дмитриевич
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт по сертификации
СНИЛС лица, подписавшего декларацию	02046260803

Сведения о приложениях к декларации

Наименование приложения	Порядковый номер приложения	Количество листов в приложении
Приложение продукции	1	2

Заявление

Статус заявления	Отправлен
Номер заявления на регистрацию декларации	5534
Дата регистрации заявления в органе по сертификации	09.04.2020

Дата предоставления заявления на регистрацию декларации заявителем 09.04.2020

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739047412
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7710376547
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ТЕХНОМЕДИМПОРТ"
Фамилия руководителя юридического лица	ДУХНОВ
Имя руководителя юридического лица	АЛЕКСЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	ВИКТОРОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Адрес

Адрес места нахождения 107113, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЛОБАЧИКА, ДОМ 15, ОФИС 2

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956638336
Номер факса	+7 4956638336

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	06.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	771801001

Лицо, принявшее декларацию

Является руководителем заявителя	Да
Фамилия лица, принявшего декларацию	ДУХНОВ
Имя лица, принявшего декларацию	АЛЕКСЕЙ
Отчество лица, принявшего декларацию	ВИКТОРОВИЧ
Должность лица, принявшего декларацию	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Контактные данные

Номер телефона	+7 4956638336
Номер факса	+7 4956638336

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"ХЕРРМАНН Apparatebau ГмбХ", Германия, HERRMANN Apparatebau GmbH
Адрес	
Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Dieselstrasse 8, 63839, Kleinwallstadt, Germany

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат для озонотерапии Medozon с принадлежностями

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	<p>Аппарат для озонотерапии Medozon с принадлежностями</p> <p>Аппарат для озонотерапии Medozon с принадлежностями</p> <p>I. Аппарат для озонотерапии Medozon в следующих исполнениях:</p> <p>1. Аппарат для озонотерапии Medozon IP в составе:</p> <p>1.1. Аппарат.</p> <p>1.2. Винтовые заглушки 1-3 шт.</p> <p>1.3. Силовой кабель.</p> <p>1.4. Кислородная соединительная трубка.</p> <p>1.5. Кровоостанавливающий жгут (турникет).</p> <p>1.6. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>2. Аппарат для озонотерапии Hyper Medozon Comfort в составе:</p> <p>2.1. Аппарат.</p> <p>2.2. Силовой кабель.</p> <p>2.3. Кислородная соединительная трубка.</p> <p>2.4. Винтовые заглушки 1-3 шт.</p> <p>2.5. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>2.6. Кровоостанавливающий жгут (турникет).</p> <p>2.7. Одноразовый фильтр для гипербарийной озонотерапии.</p> <p>2.8. Внешнее запорное устройство.</p> <p>3. Аппарат для озонотерапии Medozon Compact в составе:</p> <p>3.1. Аппарат.</p> <p>3.2. Силовой кабель.</p> <p>3.3. Кислородная соединительная трубка.</p> <p>3.4. Винтовые заглушки 1-3 шт.</p> <p>3.5. Инструкция по эксплуатации.</p> <p>3.6. Одноразовый фильтр для гипербарийной озонотерапии.</p> <p>3.7. Кровоостанавливающий жгут (турникет).</p> <p>II. Принадлежности</p> <p>1. Устройство для озонирования воды Aquazon:</p> <p>1.1. Подставка.</p> <p>1.2. Гайка для выхода крана.</p> <p>1.3. Пробка-заглушка.</p> <p>1.4. Резервуар, объемом 1000 мл.</p> <p>1.5. Трубка уровня.</p> <p>1.6. Катализатор (внутри подставки).</p> <p>1.7. Манометр.</p> <p>1.8. Соединительный адаптер (для манометра).</p> <p>1.9. Тележка для Aquazon.</p>

- 1.10. Стойка для инфузионных баллонов.
- 1.11. Крепеж для стойки.
- 2. Набор для интраперитонеальной инсуффляции:
 - 2.1. Антибактериальный фильтр для инсуффляции.
 - 2.1. Шланг для подачи озона.

Коды ОКПД 2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019200000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
Номер документа	ФСЗ 2010/08483
Дата документа	02.12.2010
Приложение	Да
Наименование (обозначение) продукции	

- 2.2. Игла для инсуффляции брюшной полости 120 мм.
- 2.3. Трехходовой кран.
- 2.4. Возвратная линия.
- 3. Редуктор для сброса давления.
- 4. Насадка для редуктора давления.
- 5. Портативная система для брюшного диализа:
 - 5.1. Титановый блок (Port) с силиконовой мембраной.
 - 5.2. Силиконовый катетер.
 - 5.3. Игла.
 - 5.4. Инструкция.
 - 5.5. Порт канюля.
- 6. Игла для инсуффляции брюшной полости.
- 7. Тележка для озонowego оборудования.
- 8. Выдвижной блок для тележки.
- 9. Держатель для 5л. кислородных баллонов.
- 10. Вакуумный баллон, 250 мл 1-10 шт.
- 11. Соединительные линии, 140 см 1- 10 шт.
- 12. Система для реинфузии 1-10 шт.
 - фильтр для крови 1-10 шт.
 - соединительные линии 1-10 шт.
 - перекрывающий клапан 1-10 шт.
- 13. Стойки для переливания крови 1-10 шт.
- 14. Шприц 50 мл 1-10 шт.
- 15. Игла для прокола вены 1,1мл 1-10 шт.
- 16. Канюля, №1, желтая 0.9 x 40 1-10 шт.
- 17. Канюля, №1, желтая 0.9 x 70 1-10 шт.
- 18. Одноразовый фильтр для гипербарической озоновой терапии 1-10 шт.
- 19. Одноразовый фильтр "используемый шприцом" 1-10 шт.
- 20. Съёмный фильтр 1-10 шт.
- 21. Пластиковый мешок для переливания 1-10 шт.
- 22. Катетер для желудочной инсуффляции 1-10 шт.
- 23. Кровоостанавливающий жгут (турникет) 1-10 шт.
- 24. Постер

Коды ОКПД 2 32.50.21.121

Исследования, испытания, измерения

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	19.05.2017
Номер протокола	2017.TD-35.05CD

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
-------------------------	--------

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11МП18
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования"
Дата регистрации аттестата аккредитации	07.07.2016
Адрес места осуществления деятельности	123308, РОССИЯ, Москва г, Мнёвники ул, дом 3 корпус 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26.
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	123308, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МНЁВНИКИ, ДОМ 3, КОРПУС 1, ЭТ 3, ПОМ I, КОМ 26
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1167746100720
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 4957834217
Адрес электронной почты	+7 4957834217 info@gost-cert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Доко
Имя руководителя	Александр
Отчество руководителя	Дмитриевич
Должность руководителя	Руководитель ОС
Номер телефона руководителя	+7 4957834217

Специалисты, участвующие в процессе подтверждения соответствия

Специалист 1

Фамилия	Доко
Имя	Александр
Отчество	Дмитриевич
Выполняемы функции	Руководитель, Руководитель ОС (архивное) (архивное) (архивное), Эксперт
Страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС)	02046260803

Изменение статуса

Черновик

Дата начала установки статуса	09.04.2020
Дата окончания действия статуса	09.04.2020

Действует

Дата начала установки статуса	09.04.2020
-------------------------------	------------

QR - код

