

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 для искусственной вентиляции легких: реаниматор F 120, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.122**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОК 005-93 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. Место производства: F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, 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-22.12CD 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 2012/11507 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.11.2019Декларация о соответствии действительна до 20.11.2022**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. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)**РОСС RU Д-DE.МП18.В.01896/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120 с принадлежностями:

I. Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120 с принадлежностями в следующих исполнениях:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 А в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 В в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

3. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 Mobil в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

II. Принадлежности:

1. Передняя панель.
2. Манометр.
3. Кислородный сенсор.
4. Переключатель времени вдоха.
5. Переключатель времени выдоха.
6. Цифровой дисплей.
7. Переключатель концентрации кислорода.
8. Датчик давления.
9. Механический газосмесительный узел.
10. Электронная плата.
11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).
12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).
13. Встраиваемый компрессор.
14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
15. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).
16. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).
17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).

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,

125308, 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.B.01896/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10шт.).
25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
28. "Проверочное легкое" с переходником.
29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
30. Электрический кабель 220 вольт.
31. Электрический кабель 12 вольт.
32. Аспирационный блок.
33. Передвижной штатив на 5 колесах.
34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
35. Ящик для штатива.
36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
37. Корзина из нержавеющей стали.
38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
39. Кронштейн для монитора.
40. Кронштейн для 2-х баллонов.
41. Полка для монитора.
42. Кронштейн для аспирационного блока.
43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с фиксаторами шлангов пациента).
44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).
45. Блок вентиляции СРАР.
46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10шт.).
47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
48. Блок дополнительных розеток.
49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).
50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).
51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.) состоит из:
 - воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.).
 - воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
 - воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
 - сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).

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.01896/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
- предохранитель (не более 4 шт.).
- сменный элемент питания (не более 4 шт.).
- 52. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.) состоит из:
 - воздушный фильтр (не более 6 шт.).
 - противопылевой фильтр (не более 6 шт.).
 - сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
 - уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
 - предохранитель (не более 4 шт.). -элемент питания (не более 2 шт.).
 - уплотнительное кольцо воздушного фильтра (не более 8 шт.).
 - сменные картриджи воздушного фильтра (не более 4 шт.).
- 53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
- 54. Компрессорный блок 1 ступени.
- 55. Компрессорный блок 2 ступени.
- 56. Армированный шланг.
- 57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.
- 58. Акустический глушитель.
- 59. Фильтр тонкой очистки.
- 60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.
- 61. Основной выключатель.
- 62. Двухходовый пневматический переключатель.
- 63. Блок адсорберов.
- 64. Ресиверы (не более 5 шт.).
- 65. Вентилятор охладителя.
- 66. Радиатор охладителя.
- 67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 69. Пневматический выключатель.
- 70. Реле давления.
- 71. Дозатор потока.
- 72. Обратный клапан.
- 73. Пневматическое реле.
- 74. Управляющий блок.
- 75. Блок контроля температуры.
- 76. Центральный выключатель.
- 77. Счетчик времени работы.
- 78. Звуковой сигнализатор.
- 79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 80. Мембранный осушитель.
- 81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.

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.B.01896/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



82. Антистатические колеса.
83. Редукционный клапан.
84. Клапанный блок (блок пациента).
85. Корпус клапанного блока.
86. Электромагнит.
87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
88. Штекеры (не более 4 шт.).
89. Нагреватель P1 40W/24V.
90. Розетка для контактов.
91. Емкость увлажнителя 330 см3.
92. Корпус нагревателя увлажнителя.
93. Клапан РЕЕР.
94. Лицевая панель.
95. Ручка управления.
96. Патрон увлажнителя.
97. Канюли nCPAP размер S (не более 100 шт.).
98. Канюли nCPAP размер M (не более 100 шт.).
99. Канюли nCPAP размер L (не более 100 шт.).
100. Канюли nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
101. Маски nCPAP размер S (не более 100 шт.).
102. Маски nCPAP размер M (не более 100 шт.).
103. Маски nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
104. Аппликатор для nCPAP (не более 100 шт.).
105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).
106. Трубка nCPAP (не более 100 шт.).
107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).
108. Инструкция по сервисному обслуживанию.



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.В.01896/19 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

