



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2009/06039

На медицинское изделие

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-"Медпром" по ТУ 9444-004-50063260-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медпром"
(ООО "Медпром"), Россия,

194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3, лит. А, помещ. 16Н, ком. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медпром"
(ООО "Медпром"), Россия,

194021, Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3, лит. А, помещ. 16Н, ком. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "Медпром", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д. 7, лит. А, помещ. 6Н

Номер регистрационного досье № РД-36156/67658 от 15.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2020 года № 8753
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2009/06039

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-"Медпром" по ТУ 9444-004-50063260-2009:

1. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 – "Медпром", в следующих модификациях:
А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-"Медпром" или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-А-"Медпром" или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В-"Медпром".

2. Принадлежности:

- источник кислорода: баллон объемом 2 л с редуктором;
- внешний адаптер ~220/=15 В;
- внешний адаптер для бортовой электросети автомобиля;
- крепление аппарата;
- нереверсивный клапан;
- резервный мешок, объемом не менее 2 л;
- комплект масок для взрослых, подростков и детей;
- дыхательный шланг;
- шланг питания, (не менее 3 м);
- шланг питания (L = 0,4 м);
- сумка-чехол.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074468



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медпром" (ООО "Медпром")

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

Зарегистрирован: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 13.10.2014 года, ОГРН: 1147847354874

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, 194021, Санкт-Петербург, улица Политехническая, дом 17, корпус 3, литер А, помещение 16Н, комната 9, телефон: +78122979777, электронная почта: med-prom@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вазина Дмитрия Анатольевича

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

заявляет, что

Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности:

Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции лёгких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-«Медпром» по ТУ 9444-004-50063260-2009:

1. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30 - «Медпром», в следующих модификациях: А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-«Медпром» или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-А-«Медпром» или А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-В-«Медпром».

2. Принадлежности:

- источник кислорода: баллон объемом 2 л с редуктором;
- внешний адаптер ~220/=15 В;
- внешний адаптер для бортовой электросети автомобиля;
- крепление аппарата;
- неререверсивный клапан;
- резервный мешок, объемом не менее 2 л;
- комплект масок для взрослых, подростков и детей;
- дыхательный шланг;
- шланг питания, (не менее 3 м);
- шланг питания (L = 0,4 м);
- сумка-чехол.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-004-50063260-2009.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.21.122

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Медпром". Юридический адрес: Российская Федерация, 194021, Санкт-Петербург, улица Политехническая, дом 17, корпус 3, литер А, помещение 16Н, комната 9, телефон: +78122979777, электронная почта: med-prom@mail.ru, производственная площадка: Российская Федерация, 195009, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Бобруйская, д.7, лит. А, пом. 6Н.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1- 8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 18-1249 от 12.04.2018 года, выданного Испытательным центром медицинских изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники", аттестат аккредитации RA.RU.21IM04, Протокола испытаний № 13677-4 от 25.04.2018 года, выданного Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/06039 от 23.09.2020

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2023

М.П. 

Д. А. Вазин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 02.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HA38.B.00260/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации