

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование" (АО "Завод "ЭМО")

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

**Зарегистрировано:** Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Кировскому району Санкт-Петербурга от 04.07.2003, ОГРН: 1037811096256

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

Место нахождения и фактический адрес: 197110, Россия, город Санкт-Петербург, Левашовский проспект, дом 12, литер А, комната 118, телефон: +78122451861, факс: +78122451861

адрес, телефон, факс

**в лице** Генерального директора Костыренко Александра Рудольфовича

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

## заявляет, что

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012 в составе:

1. Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический, в составе:

1.1. Стойка.

1.2. Тройник.

1.3. Шланг.

1.4. Кабель.

1.5. Монитор качества респираторной поддержки (МКРП).

1.6. Блок ИВЛ взросло-педиатрический.

2. Упаковка.

3. Аппарат для увлажнения и подогрева дыхательной смеси серии "MR".

4. Контур дыхательный взрослый с обогревом линии вдоха, с линией давления RT106Fisher&Paykel.

5. Ингалятор "Aeroneb Pro".

6. Датчик потока "SpiroQuant-A+".

7. Шнур сетевой ПК 3x0,75 5м.

8. Кабель LAN 1,5м.

9. Винт М4х16.А2 DIN 912 - 4 шт.

10. Винт.

11. Комплект ЗИП согласно ведомости ЗИП ИПМГ 941622.016 ЗИ.

12. Эксплуатационная документация согласно ведомости эксплуатационной документации ИПМГ 941622.016 ВЭ.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.122, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.21-034-15168277-2012**

**Изготовитель:** Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование" (АО "Завод "ЭМО"), место нахождения и фактический адрес: 197110, Россия, город Санкт-Петербург, Левашовский проспект, дом 12, литер А, комната 118.

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ Р 50327.2-92 (Разд. 4, 5), ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

## Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 12105520-18-СИЦ от 06.02.2018

Испытательная лаборатория НП «СИЦ» (Некоммерческое Партнерство «Сертификационный

Испытательный Центр»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МЕ95 от 22.12.2010

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1940 от 18.12.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **24.01.2019**

Декларация о соответствии действительна до **23.01.2022**

М.П.

подпись

А.Р.Костыренко

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**Регистрационный номер декларации о соответствии** РОСС RU Д-RU.PC52.B.00081/19 от **24.01.2019**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации