

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00816

Срок действия с 24.01.2019 по 23.01.2022

№ 0318152

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012 в составе (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067140).

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

Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
32.50.21.122

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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 ИЕС 60601-1-8-2011

код ТН ВЭД
9019200000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Адрес: 197110, Россия, город Санкт-Петербург, Левашовский проспект, дом 12, литер А, комната 118. ИНН: 7805282470.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

Адрес: 197110, Россия, город Санкт-Петербург, Левашовский проспект, дом 12, литер А, комната 118, ОГРН: 1037811096256, телефон: +78122451861, факс: +78122451861.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 12105520-18-СИЦ от 06.02.2018

Испытательная лаборатория НП «СИЦ» (Некоммерческое Партнерство «Сертификационный Испытательный Центр»), аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ME95 от 22.12.2010

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1940 от 18.12.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)


ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа


подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0067140

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.PC52.H00816

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 32.50.21.122 9019200000	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 M4x16.A2 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.	в соответствии с ТУ 32.50.21-034-15168277-2012

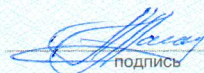


Руководитель органа


подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия