

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова

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

ОГРН 1106672007738 от 26.05.2010г. Инспекция ФНС по Октябрьскому району г.Екатеринбурга
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д.33 б, тел.: (343) 229-81-09 факс: (343) 254-81-09
Адрес, телефон, факс

в лице Заместителя генерального директора по НИОКР Кошелева Александра Викторовича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Аппарат искусственной вентиляции легких SLE 5000 с принадлежностями

1. Вентилятор SLE-5000 на подставке дельюкс.
2. Вентилятор SLE-5000 на подставке.
3. Контур пациента одноразовый (10 мм).
4. Контур пациента многоразовый (10 мм).
5. Кронштейн для контура пациента.
6. Увлажнитель FP 850.
7. Компрессор ДК50Д, ДК50ДМ.
8. Датчик потока № 5201.
9. Бактерицидные фильтры № 2029; 2587, по контракту SLE №163/204-2012 от 19.09.2012 г.

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

код ОКП: 94 4460 код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Изготовитель: 1. SLE Limited., Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, UK

2. Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33 б, Российская Федерация, 620100

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4),

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р 31518.1-2012, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011,

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 31511.2-2012, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3943 от 19.04.2016 г.

Декларация принята на основании сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU.ИЛ00.К00479

от 17.09.2015 года, выдан ООО «Интеркачество» № РОСС RU.3241.04ИЛ00, заключения

токсикологических исследований № 13-16 от 03.02.2016 г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ

токсикологической и биологической безопасности изделий медицинского назначения»

№ РОСС RU.0001.21ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

30.05.2016 г.

Декларация о соответствии действительна до

29.05.2019 г.

Заместитель генерального директора по НИОКР



А.В. Кошелев

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС GB.ИМ18.Д00074

дата регистрации

30.05.2016 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

