

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 18.03.2020 года, ОГРН: 1207700124752

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 107023, улица Большая Семёновская, дом 40, офис 306, телефон: +79934442200, электронная почта: xserviseru@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Семенова Дмитрия Андреевича

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

заявляет, что

Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями I. Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 в составе: 1. Базовый блок: вентилятор (блок ИВЛ). 2. Мобильная тележка специальная. 3. Ящик выдвижной для принадлежностей. 4. Цветной графический ЖК дисплей. 5. Крепление графического ЖК дисплея. 6. Шарнирный держатель дыхательного контура. 7. Батарея аккумуляторная, не более 2шт. 8. Шланг для подачи кислорода. 9. Шланг для подачи воздуха. 10. Кабель сетевой электрический. 11. Руководство по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Увлажнитель с сервоконтролем температуры. 2. Увлажнитель без сервоконтроля температуры. 3. Адсорбционный бумажный фильтр для увлажнителя. 4. Крепление увлажнителя. 5. Камера увлажнителя детская многоцветная. 6. Камера увлажнителя взрослая многоцветная. 7. Камера увлажнителя детская одноцветная. 8. Камера увлажнителя взрослая одноцветная. 9. Набор принадлежностей для увлажнителя с сервоконтролем температуры: - Гибкая дыхательная трубка-1шт. - Двойной температурный датчик-1шт. - Гибкий нагревательный элемент-1шт. - Прямой переходник 15М-15М-1шт. - Переходник для температурного датчика-1шт. - Струна протяжки нагревательного элемента-1шт. 10. Набор принадлежностей для увлажнителя без сервоконтроля температуры: - Угловой элемент банки увлажнителя-1шт. - Тройник для термометра- 1шт. - Термометр -1шт. - Водная ловушка-1шт. 11. Контур пациента взрослый многоцветный, не более 5шт. 12. Контур пациента детский многоцветный, не более 5шт. 13. Контур пациента детский одноцветный, не более 10шт. 14. Контур пациента взрослый одноцветный, не более 10шт. 15. Маска дыхательная, не более 10шт. 16. Набор трубок и адаптеров, не более 10шт. 17. Фильтр вирусно-бактериальный. 18. Входной влагосборник/фильтр. 19. Тестовое легкое, не более 5шт. 20. Клапан выдоха, не более 5шт. 21. Гибкая дыхательная трубка. 22. Коннектор, не более 10шт. 23. Нагреватель дыхательного контура (линии вдоха). 24. Нагреватель дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха). 25. Адаптер нагревателя дыхательного контура (линии вдоха). 26. Адаптер нагревателя дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха). 27. Проводник нагревателя дыхательного контура. 28. Температурный датчик. 29. Модуль капнометрический. 30. Датчик капнометрический. 31. Кабель интерфейсный для капнометрического модуля. 32. Мембраны, не более 10шт. 33. Кольцевые прокладки, не более 10шт. 34. Компрессор сжатого воздуха медицинский. 35. Датчик потока (для триггерной вентиляции), не более 12шт. 36. Датчик давления (для триггерной вентиляции). 37. Датчик потока (измерительный). 38. Датчик давления (измерительный). 39. Двойной клапан регулировки давления, не более 2шт. 40. Клапан сброса избыточного давления, не более 2шт. 41. Смесительное устройство. 42. Небулайзер многоцветный. 43. Небулайзер одноцветный. 44. Ручки для мобильной стойки, не более 2шт. 45. Кронштейны для крепления дополнительных устройств, не более 10шт. 46. Линия мониторинга давления. 47. Линия отбора проб датчика потока газовой смеси. 48. Датчик кислородный. 49. Трубка с коннектором. 50. Набор для неинвазивной вентиляции: - Удлиненная биназальная канюля- 1 шт. - Переходник к контуру -1шт. - Шапочка-1шт. - Фиксирующая лента-1шт. 51. Адаптер, не более 10шт. 52. Кабель интерфейсный для датчика кислородного. 53. Кабель интерфейсный для графического дисплея аппарата ИВЛ. 54. Корпус аппарата ИВЛ. 55. Корпус дисплея аппарата ИВЛ. 56. Вентилятор охлаждения. 57. Система микропроцессорного управления: - Системный контроллер - 1шт. - Микропроцессорная плата- 1шт. - Шина управления - 1шт. 58. Манипулятор. 59. Система мембранных и соленоидных клапанов. 60. Быстроразъемное соединение

для кислорода, не более 2шт. 61. Быстроразъемное соединение для сжатого воздуха, не более 2шт. 62. Набор для техобслуживания аппарата ИВЛ: - Входные керамические фильтры - 2шт.; - Мембрана сброса газа - 1шт. - Мембрана клапана выдоха (с насадкой) - 1шт. - Фильтр охлаждающего вентилятора - 1шт. - Кислородный датчик - 1шт. 63. Набор для ремонта аппарата ИВЛ: - Датчик давления воздуха-1шт. - Датчик давления кислорода-1шт. - Проходной соленоид-1шт. - Аккумуляторная батарея-1шт. - Датчик потока (с отводами) -1шт. - Калибровочные насадки, не более 4шт. 64. Набор для техобслуживания компрессора медицинского сжатого воздуха: - Поршневые кольца, не более 4шт. - Клапанные вставки, не более 4шт. - Межклапанная проставка, не более 2шт. - Входной цилиндрический фильтр -1шт. - Внешний фильтр воздухозаборника-1шт. - Компрессионный выходной фильтр-1шт. 65. Набор для ремонта компрессора медицинского сжатого воздуха: - Поршень в сборе с шатуном и эксцентриком-1шт. - Цилиндр с наконечником-1шт. - Крыльчатка вала для охлаждения обмоток-1шт. - Защитная решетка-1шт.

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: 32.50.21.120

Код ТН ВЭД: 9019200000

Изготовитель: Oricare, Inc , («Орикэа Инк»), США. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951, USA, Соединенные Штаты Америки

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/343 от 18 марта 2013 года выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества ISO № 13485:2012 дата 21.12.2017-20.12.2020 год, выдан TUV SUD Product Service GmbH.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.10.2025

М.П.

подпись

Д. А. Семенов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-US.HX37.B.03011/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.
Д. И. Данилова
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации