

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Актимед плюс" (ООО "Актимед плюс")**

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.10.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097847302629

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Юридический: 194291, г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, д.43, корп.1, литер А, пом. 21-32;
Фактический/Почтовый: 194064, г. Санкт-Петербург, пр. Раевского, д.14, корп.2, пом.8-Н
Телефон/факс: (812) 703-50-71

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Туrowsкой Светланы Степановны

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

Заявляет, что Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
Great Group Medical Co., Ltd., № 81, Sec. 1, Guoguang Rd., Dali City Taichung County 41262,
Taiwan**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

**Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2017.TD-53.10CD от 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 40955МИ от 30.10.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12928 от 02.11.2012**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.11.2017**Декларация о соответствии действительна до 01.11.2020****Туrowsкая Светлана
Степановна**
(инициалы, фамилия)**Сведения о регистрации декларации о соответствии****ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС TW.МП18.Д01683 от 01.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких:

1. Дыхательные контуры:

- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон);
- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel);
- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур анестезиологический неревверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур анестезиологический неревверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур анестезиологический неревверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон);
- дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат);
- дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат).

2. Трубки дыхательного контура:

- трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные);

**Туровская Светлана
Степановна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС TW.MP18.D01683 от 01.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel) (гладкоствольные, армированные);
- трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат);
- трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат);
- трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат).
- 3. Гибкие соединители дыхательного контура:
 - гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel, этиленвинилацетат).
- 4. Влагосборники:
 - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол);
 - влагосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат).
- 5. Прямые адаптеры:
 - прямой адаптер (полисульфон, K-Resin, полипропилен).
- 6. Угловые адаптеры:
 - угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
- 7. Y-образные адаптеры:
 - Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
- 8. T-образные адаптеры:
 - T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен).
- 9. Мешок дыхательный (латекс).
- 10. Фильтры тепловлагообменные:
 - фильтры тепловлагообменные угловой конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические;
 - фильтры тепловлагообменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические.
- 11. Фильтрующие элементы:
 - фильтрующие элементы для систем высокого потока, для систем санации/инсуффляции, HEPA.
- 12. Маски:
 - маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая, детская;
 - маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая, средняя, большая), младенческая.
- 13. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции.
- II. Принадлежности:
 1. Тестовое лёгкое.
 2. Шапочка для фиксации канюль.



Туровская Светлана
Степановна
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС TW.MP18.D01683 от 01.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)