

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»

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

ОГРН 1097746188770 от 02.04.2009 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

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

127238, РФ, г. Москва, Дмитровское ш. 85, офис 409, телефон: +7(495) 518-55-99, (495) 902-59-26 e-mail: medtextst@yandex.ru

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шумейко Натальи Николаевны

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

Заявляет, что

Продукция Ларингоскоп медицинский Classic+, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

На медицинское изделие

Ларингоскоп медицинский Classic+, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

1. Вариант исполнения Classic+Macintosh:

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O.- не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);

- аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
- аккумулятор M2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);



КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»
Генеральный директор
Шумейко

- инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);

- аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

II. Вариант исполнения Classic+Miller:

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O.- не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);

- аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);

- аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;

- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);

- аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);

- инструкция по эксплуатации

III. Вариант исполнения Classic+ WIS:

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+WIS в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;

Генеральный директор

Шумейко
подпись

Н.Н. Шумейко

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСергис» № 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 RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00854/20

дата регистрации

05.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

Голомазов
подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

Генеральный директор

Шумейко
подпись

Н.Н. Шумейко

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСергис» № 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 RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00854/20

дата регистрации

05.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

Голомазов
подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

- рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
- аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
- 2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic +WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации
- IV. Вариант исполнения Classic+Paed:
 1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic + Paed размер 0,1;



КОПИЯ ВЕРНА
 ООО «МЕДТЕХНИКА-СТОЛИЦА»
 Генеральный директор
 Шумейко Н.Н.

- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации
- Принадлежности:
1. Блок зарядный настольный NT 4.
 2. Адаптер для рукоятки для зарядного блока 4NT.
 3. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В - не более 5 шт.
 4. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт.
 5. Кейс транспортировочный.
 6. Нижняя крышка рукоятки батарейной Standard F.O.
 7. Нижняя крышка рукоятки батарейной F.O. Slim.
 8. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой Standard F.O.4NT.
 9. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой F.O.4 SLIM NT.
 10. Защитный кожух XP для рукоятки
 11. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Miller, размер 0,1,2,3,4.
 12. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Mac, размер 1,2,3,4.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация
 код ОКПД2: 26.60.12.119 код ТН ВЭД: 9018 50 840 9
 Серийный выпуск. Производитель: «Хайне Оптотехник ГмБХ и Ко. КГ», Германия
 Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany
 сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Генеральный директор
 М.П.

Handwritten signature
 подпись

Н.Н. Шумейко
 инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № 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

Генеральный директор
 М.П.

Handwritten signature
 подпись

Н.Н. Шумейко
 инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
 ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № 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 RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00854/20
 дата регистрации 05.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации
 М.П.

Handwritten signature
 подпись

М.Р. Голомазов
 инициалы, фамилия

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00854/20
 дата регистрации 05.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации
 М.П.

Handwritten signature
 подпись

М.Р. Голомазов
 инициалы, фамилия



соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
№ РЗН 2017/6592 от 22.09.2020 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 07/005.Р-2017
от 05.07.2017 г. ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.11.2020 г.
Декларация о соответствии действительна до 04.11.2023 г.



Генеральный директор

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.1ИМ18

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

Н.Н. Шумейко

инициалы, фамилия

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-ДЕ.ИМ18.В.00854/20

дата регистрации 05.11.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.



