

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»

(ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»)

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

зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 23 по г. Красногорску
Московской области 30.10.2017г. ОГРН 1175024030488

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск, мкрн. Опалиха, ул. Геологов, д. 6,
пом. III, комн. 3, тел. + 7 (499) 350-96-16

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Лаврова Дениса Вячеславовича

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

заявляет, что

Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью

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

«ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии

по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018 (см. приложение № 1 на 3 листах)

ОКПД2 - 32.50.50.190

ТН ВЭД 9019 20 000 0

Серийный выпуск.

код 034-2014 (КПЕС 2008) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»
(ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»)

Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск, мкрн. Опалиха, ул. Геологов,
д. 6, пом. III, комн. 3

Место производства: Россия, 143444, Московская область, г. Красногорск,
мкрн. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. III

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ 26220-84, ГОСТ 26891-86

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании акта № 12Р.339 ОРТИ/2018 от 26.10.2018г.

и протоколов технических испытаний № 12Р.339-1.018 от 11.10.2018г., № 12Р.339-2.018,
№ 12Р.339-3.018, № 12Р.339-4.018 от 26.10.2018г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
(№ RA.RU.21МИ25);

заклучения и протокола токсикологических исследований № 154-07Р от 06.09.2019г.
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» (№ RA.RU.21ЦК01);

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9903 от 09.04.2020г. Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

28 мая 2020 г.

Декларация соответствия действительна до

28 мая 2023 г.

подпись

Д.В. Лавров

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 мая 2020 г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00192/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии по ТУ 32.50.50.190-001-0124642608-2018, варианты исполнения:

1. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л без маски, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
2. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с мягкой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;
 - мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
3. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 9 л с жесткой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
4. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л без маски, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
5. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с мягкой маской, в составе:
 - аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;

Генеральный директор
ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»

подпись

Д.В. Лавров

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 мая 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00192/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 2

- мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
6. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
7. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л без маски, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок.
8. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с мягкой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - защитный колпачок;
 - мягкая лицевая кислородная маска полимерная;
 - соединительная силиконовая трубка.
9. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л с жесткой маской, в составе:
- аэрозольный баллончик с газовой смесью;
 - насадка-распылитель;
 - жесткая маска (колпак) с защитным колпачком.
10. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 3+, в составе:
- ингалятор-баллончик без маски 13 л - 3 шт.;
 - мягкая лицевая кислородная маска с соединительной трубкой - 1 шт.
11. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 13 л в наборе 5+1, в составе:
- ингалятор-баллончик 13 л без маски - 5 шт.;

Генеральный директор
ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»

подпись

Д.В. Лавров

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.1 ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 мая 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00192/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Лист 3

- ингалятор-баллончик 13 л с мягкой маской - 1 шт.

12. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 3+, в составе:

- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 3 шт.;

- мягкая маска с соединительной трубкой - 1 шт.

13. Ингалятор-баллончик медицинский с газовой кислородной смесью "ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ" для индивидуальной кислородной терапии 17 л в наборе 5+1, в составе:

- ингалятор-баллончик 17 л без маски - 5 шт.;

- ингалятор-баллончик 17 л с мягкой маской - 1 шт.

Генеральный директор
ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»

подпись

Д.В. Лавров

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 мая 2020 г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00192/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская