

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2014 года № ФСЗ 2012/12049

На медицинское изделие

Ингаляторы компрессорные BABYBELLE, модели: BBN01, BBN04, BBN05, BBN09, BBN10, BBN11, BBN01-1, BBN04-1, BBN05-1, BBN09-1; BBN10-1; BBN11-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Тривес" (ООО "Тривес"),  
Россия, 191123, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-н

Производитель

"ТАЙ Ю (ДОНГГУАН) ЭЛЕКТРИКАЛ КО., ЛТД", Китай,  
TAI YU (DONGGUAN) ELECTRICAL CO., LTD., Dongxing Industrial Park,  
Dongkeng Town, Dongguan City, China

Место производства медицинского изделия

Dongxing Industrial Park, Dongkeng Town, Dongguan City, China

Номер регистрационного досье № РД-4359/21519 от 08.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2014 года № 5276  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011732

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2014 года

№ ФСЗ 2012/12049

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы компрессорные BABYBELLE, модели: BBN01, BBN04, BBN05, BBN09, BBN10, BBN11, BBN01-1, BBN04-1, BBN05-1, BBN09-1; BBN10-1; BBN11-1;

Принадлежности:

1. Маска детская (не более 7 шт.)
2. Маска взрослая (не более 7 шт.)
3. Мундштук (не более 7 шт.)
4. Небулайзер (не более 5 шт.)
5. Трубка воздушная (не более 10 шт.)
6. Бутылочка для промывания носа (не более 10 шт.)
7. Бутылочка для удаления слизи из носовой полости (не более 10 шт.)
8. Распылитель (пистон) (не более 7 шт.)
9. Канюли (не более 7 шт.)
10. Фильтр (не более 25 шт.)

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010187

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Тривес Трейд»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от  
21.02.2017г. ОГРН: 1177847072226

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

Адрес: 190013, г. С-Петербург, пр. Московский, д.18, лит. Е, пом. 21Н, офис 1  
Телефон: (812) 329-72-97. Факс: (812) 329-72-97. Почта: info@trives-spb.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Ольшангера Андрея Валерьевича

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

заявляет, что Ингаляторы компрессорные BABYBELLE, модели: BBN01, BBN04, BBN05, BBN09, BBN10, BBN11, BBN01-1, BBN04-1, BBN05-1, BBN09-1, BBN10-1, BBN11-1:

Принадлежности:

1. Маска детская (не более 7 шт.)
2. Маска взрослая (не более 7 шт.)
3. Мундштук (не более 7 шт.)
4. Небулайзер (не более 5 шт.)
5. Трубка воздушная (не более 10 шт.)
6. Бутылочка для промывания носа (не более 10 шт.)
7. Бутылочка для удаления слизи из носовой полости (не более 10 шт.)
8. Распылитель (пистон) (не более 7 шт.)
9. Канюли (не более 7 шт.)
10. Фильтр (не более 25 шт.)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или)  
ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «ТАЙ Ю (ДОНГТУ АН) ЭЛЕКТРИКАЛ КО., ЛТД», Китай, TAI YU (DONGGUAN) ELECTRICAL CO.,LTD.,

Адрес: Dongxing Industrial Park, Dongkeng Town, Dongguan City, China

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

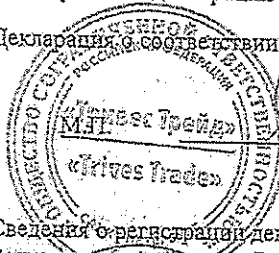
соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.05341 от 06.03.2019г. до 06.03.2022г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019 года; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12049 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29 июля 2014 года  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2022 г.



(подпись)

Ольшангер Андрей Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

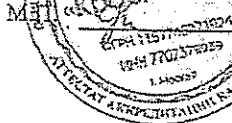
Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.08522/19, от 06.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Сальникова Елена Александровна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)