



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4365

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус"
(ООО "Эй энд Ди Рус"), Россия,

117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 86

Производитель

"Эй энд Ди Компани, Лимитед", Япония,

A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo,
170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20665/77365 от 11.01.2018

Вид медицинского изделия 202950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 498
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035469

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4365

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234
с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Трубка соединительная.
- 1.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 1.4. Насадка для рта.
- 1.5. Маска респираторная для взрослых.
- 1.6. Маска респираторная для детей.
- 1.7. Емкость для лекарства.
- 1.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Трубка соединительная.
- 2.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 2.4. Насадка для рта.
- 2.5. Маска респираторная для взрослых.
- 2.6. Маска респираторная для детей.
- 2.7. Емкость для лекарства.
- 2.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Гарантийная карта.
- 2.11. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Шнур сетевой.
- 3.3. Трубка соединительная.
- 3.4. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 3.5. Насадка для рта.
- 3.6. Маска респираторная для взрослых.
- 3.7. Маска респираторная для детей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2016/4365

Лист 2

- 3.8. Емкость для лекарства.
- 3.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.10. Руководство по эксплуатации.
- 3.11. Гарантийная карта.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.
- 4. Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:
 - 4.1. Основной блок - 1 шт.
 - 4.2. Адаптер сетевой.
 - 4.3. Трубка соединительная.
 - 4.4. Фильтр воздушный - 10 шт.
 - 4.5. Насадка для рта.
 - 4.6. Маска респираторная для взрослых.
 - 4.7. Маска респираторная для детей.
 - 4.8. Емкость для лекарства.
 - 4.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
 - 4.10. Руководство по эксплуатации.
 - 4.11. Гарантийная карта.
 - 4.12. Коробка упаковочная картонная.

Принадлежности:

- 1. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2. Адаптер сетевой.
- 3. Фильтр воздушный.
- 4. Маска респираторная для взрослых.
- 5. Маска респираторная для детей.
- 6. Емкость для лекарства.
- 7. Трубка соединительная.

Место производства:

- 1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.
- 2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.
- 3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.
- 4. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, No. 10th, Hongqian 2nd Road, Shangnan, Shajing street, Bao'an District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0042339

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Эй энд Ди Рус" (ООО "Эй энд Ди Рус")

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

Зарегистрировано в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.07.2006 г.,
ОГРН 1067746787294

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

Россия, 117545, Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 86, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

заявляет, что продукция

Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Ингалятор компрессорный, модель CN-231 в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Трубка соединительная.
- 1.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 1.4. Насадка для рта.
- 1.5. Маска респираторная для взрослых.
- 1.6. Маска респираторная для детей.
- 1.7. Емкость для лекарства.
- 1.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 1.10. Гарантийная карта.
- 1.11. Коробка упаковочная картонная.

2. Ингалятор компрессорный, модель CN-232 в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Трубка соединительная.
- 2.3. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 2.4. Насадка для рта.
- 2.5. Маска респираторная для взрослых.
- 2.6. Маска респираторная для детей.
- 2.7. Емкость для лекарства.
- 2.8. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Гарантийная карта.
- 2.11. Коробка упаковочная картонная.

3. Ингалятор компрессорный, модель CN-233 в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Шнур сетевой.
- 3.3. Трубка соединительная.
- 3.4. Фильтр воздушный - 5 шт.
- 3.5. Насадка для рта.
- 3.6. Маска респираторная для взрослых.
- 3.7. Маска респираторная для детей.
- 3.8. Емкость для лекарства.
- 3.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 3.10. Руководство по эксплуатации.
- 3.11. Гарантийная карта.
- 3.12. Коробка упаковочная картонная.

4. Ингалятор компрессорный, модель CN-234 в составе:

- 4.1. Основной блок - 1 шт.
- 4.2. Адаптер сетевой.
- 4.3. Трубка соединительная.
- 4.4. Фильтр воздушный - 10 шт.
- 4.5. Насадка для рта.
- 4.6. Маска респираторная для взрослых.
- 4.7. Маска респираторная для детей.
- 4.8. Емкость для лекарства.
- 4.9. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
- 4.10. Руководство по эксплуатации.
- 4.11. Гарантийная карта.
- 4.12. Коробка упаковочная картонная.



Принадлежности:

1. Кейс (сумочка) для хранения и переноски.
2. Адаптер сетевой.
3. Фильтр воздушный.
4. Маска респираторная для взрослых.
5. Маска респираторная для детей.
6. Емкость для лекарства.
7. Трубка соединительная.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

"Эй энд Ди Компани, Лимитед" (A&D Company, Limited), Япония.

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan

Место производства медицинского изделия

1. A&D Company, Limited, 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan.

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China.

3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China.

4. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, No. 10th, Hongqian 2nd Road, ShangNan, Shajing street, Bao'an District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Код ОКПД2:

32.50.21.120

Код ТН ВЭД:

9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

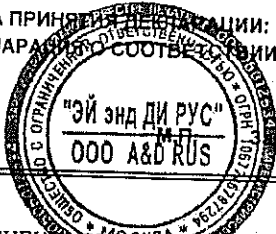
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4365 от 01.02.2018 г.;

Протокол испытаний № 9/2018 от 05.02.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", ИТДК. № RA.RU.21IM02

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 09.02.2021



Подпись

А.А. Исаенков

Подпись

Инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРИАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ceme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11IM04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 09.02.2018, регистрационный номер РОСС IP.ИМ04.Д00579

Дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

Подпись

А.В. Машков

Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС», ОГРН: 1067746787294.

Адрес места нахождения: 117545, Российская Федерация, город Москва, улица Дорожная, дом 3, корпус 6, комната 86.

Адрес места осуществления деятельности: 121357, Российская Федерация, город Москва, улица Верейская, дом 17.

Телефон: +74959373344, адрес электронной почты: info@and-rus.ru

в лице Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича, действующего на основании доверенности № 132 от 20.12.2017 года.

заявляет, что Ингалятор компрессорный, модели: CN-231, CN-232, CN-233, CN-234

изготовитель: «A&D Company, Limited» («ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед»)

Адрес места нахождения: 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan, Япония.

Адреса мест нахождения филиалов:

1. 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan, Япония («A&D Company, Limited»);
2. Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District, Shenzhen Guangdong Province, 518105, China, Китай («A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.»);
3. 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China, Китай («A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.»);
4. No. 10th, Hongqian 2nd Road, Shangnan, Shajing street, Bao'an District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, China, Китай («Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited.»).

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 9 ЭМС/2018 от 05.02.2018 года, выданный испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП» (ООО «ЦСМИ ВНИИМП»).

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента: СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (разделы 3 и 36) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Условия хранения в соответствии с руководством по эксплуатации и ГОСТ Р 50444-92. Срок службы - 6 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 08.02.2023 включительно

(подпись)



Исаенков Александр Александрович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-JP.АЛ87.В.00521

Дата регистрации декларации о соответствии: 09.02.2018