

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал» (ООО «Альба Медикал»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 14.07.2015, ОГРН: 1157746635958

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

Адрес: 125047, Россия, г. Москва, улица Тверская-Ямская 1-я, дом 25, строение 1
телефон: +74959951071, почта: reg@albamedical.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Баландюка Андрея Евгеньевича

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

заявляет, что Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии:

Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования (вид 172730). Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (вид 283370). Трубка для подачи кислорода (вид 156030). Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610). Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования (вид 275820). Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная (вид 332650). Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси (вид 178680). Маска лицевая кислородная нереверсивная (вид 262370). Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390). Маска лицевая аэрозольная, нереверсивная (вид 274020). Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (вид 275780). Маска Вентури лицевая кислородная (вид 300370). Набор для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для экстренной помощи, с распылителем (вид 331110). Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом (вид 152090). Фильтр защитный для трахеостомы (вид 173800). Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, нестерильный (вид 218750). Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, стерильный (вид 324650). Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многоразового использования (вид 324930). Фильтр/загубник для проверки функции легких (вид 325840). 1. Абсорбент - натронная известь. 2. Воздуховоды. 3. Влагосборники. 4. Держатели шлангов. 5. Резервные мешки. 6. Кислородные шланги. 7. Клапаны дыхательные. 8. Комплекты фиксации трахеальных трубок. 9. Дыхательные контуры. 10. Дыхательные шланги. 11. Тонкие трубки для мониторинга. 12. Маски. 13. Распылители и комплекты с распылителями. 14. Системы для ручного искусственного дыхания. 15. Соединительные устройства. 16. Увлажнители. 17. Фильтры.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 9018 90 600 0

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: «Альба Хелскеа ЛЛС» (Alba Healthcare LLC)

Адрес: 1100 N.Street, N.W.Suite 840, Washington, DC 20005, USA, (Соединенные Штаты)

Филиалы:

1. Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China, Китай
2. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong, Гонконг
3. Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ ISO 5358-2012, ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) Разделы 4, 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения №ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017 года.

Сертификата EN ISO 13485:2016 № SX 60130168 0001 от 28.06.2018 года, выданный на Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong, Гонконг

Сертификата EN ISO 13485:2016 № SX 60129360 0001 от 19.07.2018 года, выданный на Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China, Китай

Сертификата EN ISO 13485:2016 № SX 60134592 0001 от 15.01.2019 года, выданный на Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China, Китай

Протокола № 03/Т.065.1-2017 от 14.03.2017 года, выданный Автономной некоммерческой организацией «Центр качества, эффективности безопасности медицинских изделий» (АНО «Центр КЭБМИ») (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.03.2023 г.



(подпись)

А.Е. Баландюк
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.АД37.В.26339/20, от 12.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)