



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № РЗН 2013/341

На медицинское изделие

**Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения
КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н, по ТУ 9444-003-52777873-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5**

Место производства медицинского изделия

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-9146/49174 от 05.11.2015

Вид медицинского изделия 121180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0015605

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № РЗН 2013/341

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н, по ТУ 9444-003-52777873-2007:

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-В, в составе:

1. Маска лицевая № 4 ПВХ.
2. Маска лицевая № 5 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 2300 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 1600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Д, в составе:

1. Маска лицевая № 2 ПВХ.
2. Маска лицевая № 3 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 500 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Н, в составе:

1. Маска лицевая № 0 ПВХ.
2. Маска лицевая № 1 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 350 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0015267

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

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

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонная ИМНС России № 39 по г. Москве

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

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной

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

Заявляет, что

Продукция — Комплекты дыхательные для ручной ИВЛ однократного применения

КДО-МП-В, КДО-МП-Д, КДО-МП-Н, по ТУ 9444-003-52777873-2007

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-В, в составе:

1. Маска лицевая № 4 ПВХ.
2. Маска лицевая № 5 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 2300 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 1600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Д, в составе:

1. Маска лицевая № 2 ПВХ.
2. Маска лицевая № 3 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 500 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ однократного применения КДО-МП-Н, в составе:

1. Маска лицевая № 0 ПВХ.
2. Маска лицевая № 1 ПВХ.
3. Клапан пациента.
4. Мешок дыхательный 350 мл ПВХ.
5. Впускной клапан.
6. Клапан резервного мешка.
7. Резервный мешок 600 мл.
8. Трубка для подсоединения к баллону.
9. Руководство по эксплуатации.

код ОКПД2: 32.50.21.121 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31057-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/341 от 12.11.2015 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-265.2 от 06.08.2015г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, протокола токсикологических испытаний № 213-11П от 22.11.2018 г. ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.11.2018 г.
Декларация о соответствии действительна до 27.11.2021 г.



С.М. Хардина
подпись

С.М. Хардина
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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-RU.ИМ18.В.00053/18
дата регистрации 28.11.2018 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомазов
подпись

М.П. Голомазов
инициалы, фамилия