

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Филиппс" (ООО "Филиппс")

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

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г.Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Питера Теодора Генри Ламберта Вуллинга

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

Заявляет, что Устройство астматическое ручное распределяющее (спейсер) OptiChamber Diamond с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд", Великобритания,
RespiroNics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City Fields Way,
Tangmere, Chichester PO20 2FT, UK

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 310 -Н-13/535 от 10.02.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010-24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 354.014 от 10.02.2014 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № РЗН 2013/769 от 16.12.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.02.2014

Декларация о соответствии действительна до 17.02.2017



(подпись)

Питер Теодор Генри Ламберт
Вуллинге

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мисевский, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д03252 от 17.02.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Устройство антистатическое ручное распределяющее (спейсер) OptiChamber Diamond, в составе:

1. Камера пластиковая.
2. Мундштук.
3. Заглушка (адаптер).
4. Клапан выпускной.
5. Колпачок.

Принадлежности:

1. Маска малая.
2. Маска средняя.
3. Маска большая.
4. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

- Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester PO20 2FT, UK

- GW Plastics, Inc, 2901 E Valencia RD, Tucson, AZ 85706, USA



(подпись)

Питер Теодор Генри Ламберт

Вуллингс

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мясницкая, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GV.ИМ41.Д03252 от 17.02.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко