

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "КАМПО" (АО "КАМПО")

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 10 по Московской области

22.08.2002 г., ОГРН 1025004581580

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

142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, дом 1, телефон (496) 416-18-58, факс (496) 412-70-36

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Балясникова Сергея Александровича

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

ЗАВЯЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом по ТУ 32.50.21-001-23435930-2017:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом,

исполнение 1, в составе:

1. Блок ИВЛ - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Баллон К2-200Л-325 ГОСТ 949, вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Кислородный редуктор - 1 шт.
5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт.
6. Клапан пациента - 1 шт.
7. Шланг кислородный - 1 шт.
8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
11. Кольцо-держатель - 3 шт.
12. Воздуховод, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт.
13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.
17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.
19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
21. Паспорт на аппарат - 1 шт.
22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт.
23. Паспорт на напоромер - 1 шт.
24. Паспорт на баллон - 1 шт.
25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости):
 - 25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o.
 - 25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод".

Принадлежности:

1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт.
2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт.
3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе:
 - 3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт.
 - 3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт.
 - 3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом,

исполнение 2, в составе:

1. Блок ИВЛ - 1 шт.

2. Кейс - 1 шт.
3. Баллон LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или ВМК2-99-200 вместимостью 2,0 л (металлокомпозитный), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Кислородный редуктор - 1 шт.
5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт.
6. Клапан пациента - 1 шт.
7. Шланг кислородный - 1 шт.
8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
11. Кольцо-держатель - 3 шт.
12. Воздуховоды, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт.
13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.
17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.
19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
21. Паспорт на аппарат - 1 шт.
22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт.
23. Паспорт на напоромер - 1 шт.
24. Паспорт на баллон - 1 шт.
25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости):
 - 25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o.
 - 25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод".

Принадлежности:

1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт.
2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт.
3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе:
 - 3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт.
 - 3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт.
 - 3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Акционерное общество "КАМПО" (АО "КАМПО"),

наименование изготовителя

142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, дом 1.

Место производства медицинского изделия

АО "КАМПО", 142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, дом 1

адрес, наименование страны

по ТУ 32.50.21-001-23435930-2017

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.21.122

Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31057-2012 [разделы 1-5, 6 (пп. 6.1-6.4) 7, 8 (п.п. 8.2, 8.3, 8.5-8.7, 8.9.4), 9-11],

ГОСТ 18856-81 [раздел 2 п.п. (2.6, 2.10, 2.15, 2.23-2.25 и 2.27)]

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/9900 от 07.04.2020 г.;

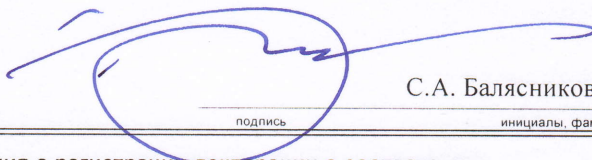
Протокол технических испытаний № П-17-136 от 13.06.2018 г. Испытательный центр медицинских изделий ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт.акк. № RA.RU.21ИМ59

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 08.06.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 08.06.2023





С.А. Балясников

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 www.ccme.ru, ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

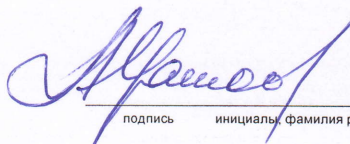
Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 08.06.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ04.В.00152/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации



А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации