

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

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

ОГРН 1027700167032 от 22.09.1993 г. Межрайонной ИФНС № 39 по г. Москве

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

105005, г. Москва, ул. _____

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора Колесникова В.И.

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

Заявляет, что

Продукция Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии к ингаляторам «Флаем Нуова», в наборах и отдельных упаковках (см. приложение на 2 листах)

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

код ОКП:

94 4460

код ТН ВЭД:

9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: Flaem Nuova S.p.A.

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

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(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009, ГОСТ Р 52770-2007

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 и социального развития № ФСЗ 2011/10739 от 07.10.2011 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 14/П-11-034-044 от 30.05.2011 г. ИЦ МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 040-АКО от 18.02.2011 г., протокола токсикологических испытаний № 127-10П от 03.10.2014 г. ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21ФМ69

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

17.10.2014 г.

Декларация о соответствии действительна до

16.10.2017 г.

Директор

подпись

В.И.Колесников

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 490-75-01

юридический адрес органа по сертификации

Регистрационный номер декларации

№ РОСС ИТ.ИМ18.Д00970

дата регистрации

17.10.2014 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ
к **ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ** № РОСС ИТ.ИМ18.Д00970

Изготовитель: Flaem Nuova S.p.A.
Via Colli Storici 221-223-225, 25010 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy

Изделия дыхательные медицинские полимерные для аэрозольной терапии к ингаляторам «Флаем Нуова», в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF4, загубник с клапаном, экономайзер – АСО183Р;
2. Набор для аэрозольной терапии: распылитель лекарственных средств RF6 basic², загубник, трубка соединительная 2 м – АСО254Р;
3. Носовой ирригатор Rhinoclear содержащий: устройство Rhinoclear, носовой адаптор – АСО466Р, (50 шт. в упаковке);
4. Соединитель «соединительная трубка – « Rhino Clear» - АСО467Р, (50 шт. в упаковке);
5. Носовой ирригатор Rhinoclear, светло-голубой – АСО415Р;
6. Носовой ирригатор Rhinoclear, желтый – АСО416Р;
7. Носовой ирригатор Rhinoclear, розовый – АСО417Р;
8. Носовой ирригатор Rhinoclear, зеленый – АСО418Р;
9. Распылитель лекарственных средств RF2 – АСО440Р, (50 шт. в упаковке);
10. Распылитель лекарственных средств RF6 basic², голубой – АСО444Р, (50 шт. в упаковке);
11. Распылитель лекарственных средств RF6 basic², желтый – АСО454Р, (50 шт. в упаковке);
12. Распылитель лекарственных средств RF7 – АСО468Р, (50 шт. в упаковке);
13. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, голубой – АСО469Р, (50 шт. в упаковке)
14. Распылитель лекарственных средств RF7 plus, серебристый – АСО481Р, (50 шт. в упаковке);
15. Загубник с отверстием для распылителя лекарственных средств RF2 – АСО431Р, (50 шт. в упаковке);
16. Загубник для распылителя лекарственных средств RF6 basic² – АСО427Р, (50 шт. в упаковке);
17. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 – АСО470Р, (50 шт. в упаковке);
18. Загубник с клапаном для распылителей лекарственных средств RF4, RF6 Plus и RF7 plus голубого цвета – АСО441Р, (50 шт. в упаковке);
19. Загубник для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО471Р, (50 шт. в упаковке);
20. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic² - АСО429Р, (50 шт. в упаковке);
21. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF2, RF4 и RF6 basic² - АСО430Р, (50 шт. в упаковке);

М.П.

Директор


Подпись

В.И.Колесников
Инициалы, фамилия



Руководитель
органа по сертификации


Подпись

М.Р.Голомазов
Инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ
к **ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС ИТ.ИМ18.Д00970**

22. Маска для взрослых для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО473Р, (50 шт. в упаковке);
23. Маска для детей для распылителей лекарственных средств RF7 и RF7 plus голубого цвета - АСО472Р, (50 шт. в упаковке);
24. Маска для взрослых для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО483Р, (50 шт. в упаковке);
25. Маска для детей для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета - АСО482Р, (50 шт. в упаковке);
26. Наконечник носовой для взрослых для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic² – АСО450Р, (50 шт. в упаковке);
27. Наконечник носовой для детей для распылителей лекарственных средств RF2 и RF6 basic² – АСО451Р, (50 шт. в упаковке);
28. Наконечник носовой для распылителей лекарственных средств RF6 plus и RF7 plus – голубого цвета АСО474Р, (50 шт. в упаковке);
29. Наконечник носовой для распылителя лекарственных средств RF7 plus серебристого цвета – АСО484Р, (50 шт. в упаковке);
30. Трубка соединительная 1м. – АСО432Р, (50 шт. в упаковке);
31. Изделие лекарство-сберегающее (экономайзер) – АСО428Р. (50 шт. в упаковке);
32. Фильтр пористый – АСО455Р, (50 шт. в упаковке);
33. Фильтр пористый компактный – АСО485Р, (50 шт. в упаковке)

М.П

Директор


Подпись

В.И.Колесников

Инициалы, фамилия



Руководитель
органа по сертификации


Подпись

М.Р.Голомазов

Инициалы, фамилия