

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Медикал" (ООО "Б. Браун Медикал")

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003 г.

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон /факс: +7(812)320-40-04 / +7(812)320-50-71, e-mail: office.spb.ru@b-braun.com

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

заявляет, что

Наше инфузионный шприцевой Перфузор[®] компакт плюс (Perfusor[®] compact^{plus}) с принадлежностями:

1. Насос инфузионный шприцевой Перфузор[®] компакт плюс (Perfusor[®] compact^{plus}).

II. Принадлежности

1. Кабель соединительный 12 В КП (Connection Lead 12 V CP / Interface lead 12 V CP).

2. Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (Connection Lead Staff Call CP / Staff call cable compact^{plus} / Interface lead staff call CP).

3. Кабель электропитания 220 В (Mains cable / Power cord EU / Power Supply 220 V).

Серийный выпуск

Изготовитель "Б. Браун Мельсungen AG" / B. Braun Melsungen AG.

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany, Германия.

Место производства: B. Braun Melsungen AG, Pfeffawiesen, 34212 Melsungen, Germany.

Код ОКДЗ: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018.90.840.9

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ IEC 60601-1-3-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7727 от 22.10.2018 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Протокол технических испытаний № 2018-167.1 от 21.03.2018 г., выдан ИЛ АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»), рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., адрес: Орджоникидзе, 11, стр. 42, г. Москва, Россия, 119419;

Договор обеспечения соответствия № 2 от 21.03.2014 г.

Дополнительная информация

Условия хранения: температура от -20°C до +55°C, относительная влажность 20% - 90% (без конденсата), атмосферное давление.

Дата вступления декларации: 13.12.2018

Декларация о соответствии действительна до: 12.12.2021

М.П.

Петухов М.М.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11AG58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства".

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия, 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 13.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ-AG58-В-00125/18

Фулимов А.С.

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации