

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПАРИ синергия в медицине»

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

Зарегистрировано межрайонной инспекцией ФНС № 46 по городу Москве, дата регистрации 10.02.2003, ОГРН: 1037739531477

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

Адрес: 117418, РОССИЯ, город Москва, улица Новочеремушкинская, дом 49.

Фактический адрес: РОССИЯ, город Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 49.

Телефон: +74957187591, E-mail: sales@parinebuliser.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Титовой Елены Леонидовны

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

заявляет, что Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе: 1.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.; 1.2. небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка синяя; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный; - сменная насадка красная; - трубка-воздуховод; - маска детская пластмассовая многоцветная - 1 шт.; - прерыватель воздушного потока LC - 1 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 1.3. фильтр - 1 шт.; 1.4. шнур электропитания - 1 шт. 1.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт. 1.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI BOY SX (при необходимости) в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка синяя; - сменная насадка красная; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный; - трубка-воздуховод; - фильтр; - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 1.7. Небулайзер PARI LC SPRINT STAR (при необходимости) в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка красная; - трубка-воздуховод; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный. - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
2. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI TurboBOY SX в составе: 2.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.; 2.2. небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка синяя; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный; - трубка-воздуховод; - маска детская пластмассовая многоцветная - 1 шт.; - маска для взрослых пластмассовая многоцветная - 1 шт. - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 2.3. фильтр - 1 шт.; 2.4. шнур электропитания - 1 шт. 2.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт. 2.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI TurboBOY SX (при необходимости) в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка синяя; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный; - трубка-воздуховод; - фильтр; - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
3. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI JuniorBOY SX в составе: 3.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.; 3.2. небулайзер PARI LC SPRINT Junior - 1 шт. в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка желтая; - трубка-воздуховод; - маска Baby многоцветная из силикона - 1 шт.; - переходник к маске Baby - 1 шт.; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный - 1 шт.; - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 3.3. фильтр - 1 шт.; 3.4. шнур электропитания - 1 шт. 3.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт. 3.6. Небулайзер PARI LC SPRINT BABY (при необходимости) размер 0; 1; 2; 3 в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка красная; - маска Baby многоцветная из силикона размер 0; 1; 2; 3; - переходник к маске Baby; - трубка-воздуховод. - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 3.7. Небулайзер PARI LC SPRINT Junior заменный годовой комплект для PARI JuniorBOY SX (при необходимости) в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка желтая; - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный; - трубка-воздуховод; - фильтр. - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
4. Прибор ингаляционный PARI SINUS (тип 028) модификация PARI SINUS в составе: 4.1. компрессор PARI SINUS 028 - 1 шт.; 4.2. небулайзер PARI LC SPRINT SINUS - 1 шт. в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - сменная насадка оранжевая; - угловой переходник к носовой насадке; - носовая насадка; - окклюдер носового хода; - адаптер к трубке-воздуховоду; - трубка-воздуховод - 2 шт.; 4.3. назальный душ PARI Montesol - 1 шт.; 4.4. фильтр - 1 шт.; 4.5. шнур электропитания - 1 шт. 4.6. руководство по эксплуатации компрессора и небулайзера - 1 шт. 4.7. Небулайзер PARI LC SPRINT SINUS заменный годовой комплект для PARI SINUS (при необходимости) в составе: - верхняя часть; - нижняя часть; - угловой переходник к носовой насадке; - носовая насадка. - сменная насадка оранжевая; - окклюдер носового хода; - адаптер к трубке-воздуховоду; - трубка-воздуховод - 2 шт.; - фильтр; - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт. 4.7. Заменный комплект к небулайзеру PARI LC Sprint SINUS в составе: - адаптер к трубке-воздуховоду; - угловой переходник к носовой насадке; - носовая насадка; - окклюдер носового хода.

Принадлежности: 1. Заборные арматурные элементы для подключения небулайзера PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к центральной разводке воздуха PARI Central air, не более 10 штук. 2. Заборные арматурные элементы для подключения небулайзера PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к центральной разводке кислорода PARI Central O2, не более 10 шт. 3. Держатели для небулайзеров PARI LC Sprint, PARI LC sprint Junior, PARI LC sprint Star к заборным регуляторам потока PARI Central Air, PARI Central O2, 5 шт. в упаковке, не более 10 упаковок. 4. Окклюдеры носового хода к небулайзеру PARI LC Sprint SINUS, 3 шт. в упаковке, не более 10 упаковок. 5. Стабилизаторы для масок, не более 50 штук.

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

Серийный выпуск, контракт № 5 от 20.05.2011г.

Код ОКПД 2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), наименование, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-92 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "ПАРИ ГмбХ" (PARI GmbH).

Адрес: ГЕРМАНИЯ, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

(обозначение нормативных документов, соответствию которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5987 от 19.07.2017, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ФК76.И00028 от 12.01.2017 года, выданного Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента ООО «Центр экспертизы, сертификации товаров и услуг», регистрационный № РОСС RU.0001.13ФК76

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 29.08.2020

М.П.



Титова Елена Леонидовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации деклараций о соответствии

Орган по сертификации продукции и услуг ООО "Центр экспертизы, сертификации товаров и услуг", Регистрационный номер РОСС RU.0001.10АИ58

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105264, РОССИЯ, город Москва, улица Первомайская Верхняя, дом 43.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АИ58.Д06653 от 30.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Handwritten signature of the certification body representative.

Романенко Елена Владимировна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)