

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД» (ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 07.02.2018 года.  
Основной государственный регистрационный номер: 1187746129086  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 105264, Россия, город Москва, улица 5-я Парковая, дом 46, офис №2, телефон: 8-495-517-08-69, адрес электронной почты: info@mediflex.ru  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Колышкина Михаила Владимировича

заявляет, что

Концентратор кислородный JAY в следующих вариантах исполнения JAY-3A, JAY-5A, JAY-8, JAY-10:

Принадлежности:

- трубка с канюлей 2шт.;
- увлажнитель;
- сетевой кабель;
- фильтр 2шт.;
- распылитель;
- руководство пользователя.

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

серийный выпуск

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

изготовитель «LONGFIAIN SCITECH CO., LTD.»

наименование изготовителя,

Адрес: Китай, Longxing Building, A (413-412) 77 Longxing Road, 071051 Baoding, China.  
страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011; ГОСТ 31518.1-2012; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р 50327.2-92 (Разд. 4, 5); ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013  
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60108302 0001 от 07.09.2016 года, выданного TUV Rheinland LGA Products GmbH; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08543 от 03.12.2010 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РосЗдравНадзор)  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2021

М.П.

(подпись)

М.В. Колышкин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 22.08.2018, регистрационный номер РОСС CN.AG81.D26321  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)