

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

ОГРН 1027700167032 от 28.08.2002 г. Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр.1, пом. 1, ком. 17 (495) 958-13-97

Адрес, телефон, факс

в лице

Директора В.И. Колесникова

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

## Заявляет, что

Продукция Концентратор кислорода для длительной кислородотерапии Mark 5 Nuvo

Lite с принадлежностями:

1. Увлажнитель кислорода (1 шт.),
2. Носовая канюля с трубкой (1 шт.),
3. Трубка удлинительная (1шт.),
4. Адаптер к трубке удлинительной (1 шт.),
5. Фильтр (1 шт.).

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

код ОКП/ОКПД2: 94 4460/32.50.21.121 код ТН ВЭД: 9019 20 0000

Серийный выпуск. Изготовитель: «Найдек Медикал Продактс Инк», США

«Nidek Medical Products Inc.», 3949 Valley EAST Industrial Drive Birmingham, AL 35217 USA

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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31056-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07934 от 07.10.2010 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 02/130-2017 от 28.02.2017 г.

ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11, протокола токсикологических

испытаний № 1104 от 06.03.2015г. ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21ФМ69

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

03.03.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до

02.03.2020 г.

Директор

подпись

В.И.Колесников

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС US.ИМ18.Д00340

дата регистрации

03.03.2017 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 октября 2010 года № ФСЗ 2010/07934

На медицинское изделие  
**Концентратор кислорода для длительной кислородотерапии Mark 5 Nuvo Lite  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Найдек Медикал Продактс Инк", США,  
Nidek Medical Products Inc., 3949 Valley EAST Industrial Drive Birmingham,  
AL 35217 USA**

Производитель  
**"Найдек Медикал Продактс Инк", США,  
Nidek Medical Products Inc., 3949 Valley EAST Industrial Drive Birmingham,  
AL 35217 USA**

Место производства медицинского изделия  
**3949 Valley EAST Industrial Drive Birmingham, AL 35217 USA**

Номер регистрационного досье № 44472 от 15.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2010 года № 9681-Пр/10  
и приказом от 01 июня 2016 года № 4788 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



**0019584**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2010 года № ФСЗ 2010/07934

Лист 1

На медицинское изделие

**Концентратор кислорода для длительной кислородотерапии Mark 5 Nuvo Lite  
с принадлежностями:**

1. Увлажнитель кислорода (1 шт.).
2. Носовая канюля с трубкой (1 шт.).
3. Трубка удлинительная (1 шт.).
4. Адаптер к трубке удлинительной (1 шт.).
5. Фильтр (1 шт.).



Приказом от 01 июня 2016 года № 4788 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0021163