

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Адютор»

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 08 октября 2014 года, ОГРН 1147847350090, ИНН 7838510919

190000, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов д. 6, лит. А, пом. 10-Н. Телефон: (812) 325-02-54. Факс: (812) 325-02-31

в лице Генерального директора Денисова Валерия Александровича

заявляет, что

Измерители артериального давления серии ИАД-01- «Адютор»:

1. Манометр мембранный медицинский для измерителей артериального давления в диапазоне от 30 до 300 мм. рт. ст. МММ-01- «Адютор» в пяти исполнениях (код ОКП 94 4130, код ТН ВЭД 9018 90 100 0):

- МММ-01-1- «Адютор» в металлическом корпусе, шкала 20-300 мм.рт.ст., диаметр циферблата 50 мм;

- МММ-01-2 - «Адютор» в хромированном корпусе, шкала 0-300 мм.рт.ст., диаметр циферблата 50 мм, совмещенный с нагнетателем;

- МММ-01-3 - «Адютор» в полимерном корпусе, шкала 0-300 мм.рт.ст., диаметр циферблата 68 мм, совмещенный с нагнетателем;

- МММ-01-4 - «Адютор» в хромированном корпусе, шкала 0-300 мм.рт.ст., диаметр циферблата 68 мм, совмещенный с нагнетателем;

- МММ-01-5 - «Адютор» в металлическом корпусе, шкала 0-300 мм.рт.ст., диаметр циферблата 68 мм, совмещенный с нагнетателем.

Стетофонендоскоп (код ОКП 94 4250, ТН ВЭД 9018 90 850 0) в трех исполнениях:

- Стетофонендоскоп с односторонней фонендоскопической головкой для аускультации тонов Короткова у взрослых СФ-01 - «Адютор»;

- Стетофонендоскоп с двусторонней фонендоскопической и стетоскопической головкой для детей для аускультации тонов Короткова у взрослых и детей СФ-02 - «Адютор»;

- Стетофонендоскоп Раппопорта с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей СФ-03 «Адютор».

3. Манжета нейлоновая или хлопчатобумажная исполнения со скобой или без скобы, однотрубочная или двутрубочная, размеры манжеты: детская малая, детская средняя, детская большая, взрослая малая, взрослая плечевая средняя, взрослая плечевая увеличенная, набедренная.

4. Пневмокамера: латексная 1-трубочная стандартная или увеличенная, латексная 2-трубочная стандартная или увеличенная; манжета ПВХ стандартная (1-трубочная или 2-трубочная исполнения).

5. Нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном.

Код ОК 005-93: 94 4130, 94 4250

Код ТН ВЭД России: 9018 90 100 0

выпускаемая по ТУ 9441-003-58286981-2014

Серийный выпуск:

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Адютор»

190000, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов д. 6, лит. А, пом. 10-Н

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444.92 (разд 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2.-2005, ГОСТ Р 50267.0.4.-99

Декларация принята на основании

протокола испытаний № 679/н от 27.06.2014 г. Испытательный центр Общество с ограниченной ответственностью "АкадемСиб", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21AB09 до 01.08.2016, адрес: 630024, Российская Федерация, город Новосибирск, улица Бетонная, дом 14; регистрационного удостоверения РУ № РЗН 2014/1813 от 31.07.2014 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Свидетельства об утверждении типа средств измерений № RU.C.39.001.A № 18848, Свидетельства об утверждении типа средств измерений № RU.C.39.001.A № 19264, Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 03ТИ/Р.

Дата принятия декларации 23.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2017

М.П.

В.А. Денисов



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "НПЦ Стандарт и Качество"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
115114, г. Москва, Дербеневская наб. д. 11 помещение 60. Телефон 8 (495) 7778028, факс 8 (495) 7778028, адрес электронной почты standart-kachestvo@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11MM04 выдан 02.07.2014 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 23.10.2014, регистрационный номер РОСС RU.MM04.D02285

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Signature]
подпись

А.В. Редин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



[Signature]



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

На медицинское изделие

**Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адютор»
по ТУ 9441-003-58286981-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Адютор"

(ООО "Адютор"), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Адютор"

(ООО "Адютор"), Россия,

190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, лит. А, пом. 10-Н

Место производства медицинского изделия

195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Р

Номер регистрационного досье № РД-6954/17322 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия **239410**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

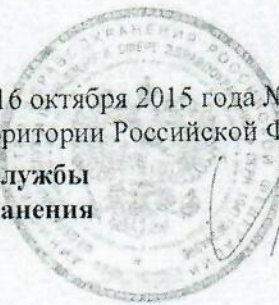
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2015 года № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0013663



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 1

На медицинское изделие

Измерители артериального давления серии ИАД-01 - «Адютор» по ТУ 9441-003-58286981-2014 в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Измеритель артериального давления ИАД-01-1 - «Адютор», в составе:

- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
- сумка;
- коробка.

2. Измеритель артериального давления ИАД-01-1А - «Адютор», в составе:

- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

3. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Э - «Адютор», в составе:

- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
- сумка.

4. Измеритель артериального давления ИАД-01-1Д - «Адютор», в составе:

- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- комплект детских манжет 3 шт.
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

5. Измеритель артериального давления ИАД-01-2А - «Адютор», в составе:

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

М.А. Мурашко

0014659

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3206

Лист 2

- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор» или без него;
- сумка;
- коробка.

6. Измеритель артериального давления ИАД-01-2В - «Адютор», в составе:

- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с ПВХ пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
- сумка;
- коробка.

7. Измеритель артериального давления ИАД-01-1К - «Адютор» «Коротков»[®], в составе:

- манометр - МММ-01-1 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
- сумка;
- коробка.

8. Измеритель артериального давления ИАД-01-2К - «Адютор» «Коротков»[®], в составе:

- манометр - МММ-01-4 - «Адютор»;
- нагнетатель ручной латексный с боковым металлическим регулятором и обратным клапаном, совмещенный с манометром;
- манжета взрослая с латексной пневмокамерой;
- стетофонендоскоп СФ-01 - «Адютор»;
- сумка;
- коробка.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0014660