

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП")

зарегистрировано ИФНС № 7 ОГРН 1027739552642 от 14.02.2019 г.

117342, Москва, ул. Введенского, д. 1, телефон (495) 330-11-33, факс (495) 334-83-80

В ЛИЦЕ Заместитель генерального директора по экономике, планированию и финансам Киселя Юрия Анатольевича, действующего на основании доверенности № 173 от 14.06.2019 г.

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ**

Аппарат ИВЛ с пневмоприводом и ручным управлением "Инфант - НПЦАП" по АСПИ.941622.001 ТУ с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат ИВЛ с пневмоприводом и ручным управлением "Инфант - НПЦАП" - 1 шт.
2. Т-коннектор - 1 шт.
3. Шланг воздушный с соединителем в исполнении ниппеля с гайкой NIST A3 по ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000) и с соединителем DIN 13260-2-2013 в исполнении Air - 1 шт. (при необходимости).
4. Шланг кислородный с соединителем в исполнении ниппеля с гайкой NIST A8 по ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000) и с соединителем DIN 13260-2-2013 в исполнении O<sub>2</sub> - 1 шт. (при необходимости).
5. Трубка дыхательная силиконовая длиной от 900 до 1200 мм с диаметром наконечников 10F - 1 шт. (при необходимости).
6. Маска неонатальная для реанимации, мягкая, полупрозрачная, безлатексная с 15 мм коническим фитингом типа "папа"
- 6.1. Маска для сильно недоношенных детей (размер XS) - 1 шт. (при необходимости).
- 6.2. Маска для недоношенных детей (размер S) - 1 шт. (при необходимости).
- 6.3. Маска для новорожденных (размер M) - 1 шт. (при необходимости).
7. Эксплуатационная документация:
  - 7.1. Паспорт.
  - 7.2. Руководство по эксплуатации.
8. Упаковка.

Принадлежности

1.Зажим-1шт.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП").

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1

Место производства медицинского изделия

ФГУП "НПЦАП", Россия, 117342, Москва, ул. Обручева, д. 29

по АСПИ.941622.001 ТУ

Код ОКПД2: 32.50.21.122  
Код ТН ВЭД: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 31057-2012 (разделы 7, 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11902 от 08.09.2020 г. ;  
Протокол технических испытаний № 01/025.Р-2020 от 20.01.2020 г., ИЛ АНО "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (АНО "Центр КЭБМИ"), атт. акк. RA.RU.21МД11;  
Протокол токсикологических исследований № 01/Т.025.1.Р-2020 от 20.01.2020 г. с Дополнением от 01.10.2020 г., ИЛ АНО "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (АНО "Центр КЭБМИ"), атт. акк. RA.RU.21МД11.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 12.10.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 12.10.2023



М.П. Заявитель

*Ю.А. Кисель*  
подпись

Ю.А. Кисель  
инициалы, фамилия

регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ04.В.00180/20

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего  
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 12.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.ИМ04.В.00180/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по  
сертификации

*А.В. Машков*  
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации