



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2014 года № РЗН 2014/1524

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.", США,

Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA

Производитель

"Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.", США,

Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-753/8258 от 18.04.2013

Вид медицинского изделия -

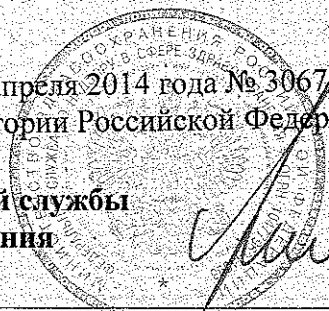
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2014 года № 3067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2014 года № РЗН 2014/1524

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями:

Комплект:

- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр - 1 шт.
- Датчики потока - 2шт.

Принадлежности:

1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0006105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2014 года № РЗН 2014/1524

Лист 2

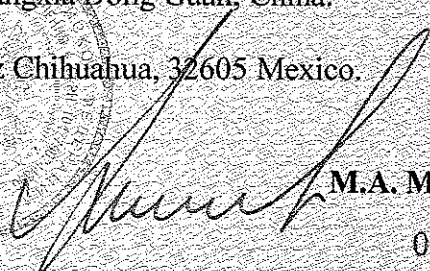
25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.
30. Корзина для аксессуаров.
31. Порт давления.
32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Производители:

1. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA.
2. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. Fisher & Paykel Healthcare Limitedm, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. Galemed Corp., 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China.
8. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.

Место производства:

1. 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA.
2. Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China.
8. Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.


**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0006106

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что **Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus,
с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.", США,

Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-31.09CD; 2015.D-31.09CD от 15.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 1533.014 от 06.05.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1524 от 28.04.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2019



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

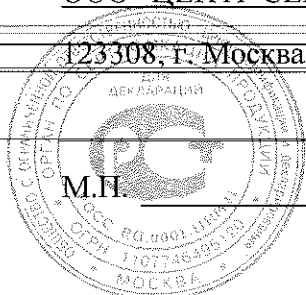
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06559 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями:

Комплект:

- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр - 1 шт.
- Датчики потока - 2шт.

Принадлежности:

1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.
25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.
30. Корзина для аксессуаров.

М.П.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

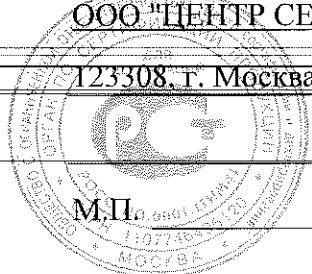
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06559 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

