



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 сентября 2018 года № РЗН 2015/3318

На медицинское изделие

**Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Респироникс, Инк.", США,
Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23489/49603 от 30.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2018 года № 6095
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2018 года № РЗН 2015/3318

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Контур пациента, в составе (не более 10 уп.):
 - фильтр противобактериальный (не более 10 шт.);
 - трубка гибкая (не более 10 шт.);
 - адаптер трахеотомический (не более 10 шт.);
 - маска пациента (не более 10 шт.).
2. Футляр для переноски устройства (не более 2 шт.).
3. Кабель питания переменного тока (не более 2 шт.).
4. Фильтр воздушный (не более 10 шт.).
5. Фиксатор для трубки (не более 10 шт.).
6. Карта памяти (не более 2 шт.).
7. Крышка гнезда батареи (не более 2 шт.).
8. Руководство пользователя (не более 10 шт.).
9. Батарея съемная (не более 2 шт.).
10. Устройство зарядное для батареи съемной (не более 2 шт.).
11. Футляр для батареи съемной (не более 2 шт.).
12. Педаль ножная (не более 3 шт.).
13. Фильтр противобактериальный (не более 10 шт.).
14. Загубник (не более 10 шт.).
15. Водосборник (не более 10 шт.).
16. Адаптер трахеотомический (не более 10 шт.).
17. Маска для младенцев (не более 10 шт.).
18. Маска для детей (не более 10 шт.).
19. Маска малая (не более 10 шт.).
20. Маска средняя (не более 10 шт.).
21. Маска большая (не более 10 шт.).
22. Кронштейн крепежный для стойки на роликах (не более 2 шт.).
23. Кабель для внешней батареи (не более 2 шт.).
24. Переходник постоянного тока автомобильный (не более 2 шт.).
25. Стойка на роликах (не более 2 шт.).

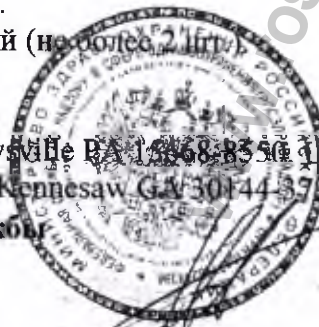
Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15068-8550, USA.
2. Respironics, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144-3924, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0047817



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве, дата регистрации 22.07.2002, ОГРН: 1027700044074

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7 (495) 9379300

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

заявляет, что Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Контур пациента, в составе (не более 10 уп.):
 - фильтр противобактериальный (не более 10 шт.);
 - трубка гибкая (не более 10 шт.);
 - адаптер трахеотомический (не более 10 шт.);
 - маска пациента (не более 10 шт.).
2. Футляр для переноски устройства (не более 2 шт.).
3. Кабель питания переменного тока (не более 2 шт.).
4. Фильтр воздушный (не более 10 шт.).
5. Фиксатор для трубки (не более 10 шт.).
6. Карта памяти (не более 2 шт.).
7. Крышка гнезда батареи (не более 2 шт.).
8. Руководство пользователя (не более 10 шт.).
9. Батарея съемная (не более 2 шт.).
10. Устройство зарядное для батареи съемной (не более 2 шт.).
11. Футляр для батареи съемной (не более 2 шт.).
12. Педаль ножная (не более 3 шт.).
13. Фильтр противобактериальный (не более 10 шт.).
14. Загубник (не более 10 шт.).
15. Водосборник (не более 10 шт.).
16. Адаптер трахеотомический (не более 10 шт.).
17. Маска для младенцев (не более 10 шт.).
18. Маска для детей (не более 10 шт.).
19. Маска малая (не более 10 шт.).
20. Маска средняя (не более 10 шт.).
21. Маска большая (не более 10 шт.).
22. Кронштейн крепежный для стойки на роликах (не более 2 шт.).
23. Кабель для внешней батареи (не более 2 шт.).
24. Переходник постоянного тока автомобильный (не более 2 шт.).
25. Стойка на роликах (не более 2 шт.).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Респироникс, Инк.», США. Место нахождения: Respironics, Inc., USA, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-8550, USA.
2. Respironics, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA 30144-3724, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3318 от 11 сентября 2018 г. . Протокол испытаний № 2018-576.1 от 03.08.2018 г., Испытательной лабораторией медицинских изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2021



М.П.

(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00223/18** от **25.10.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Зам. руководителя **Грищенко Альмира Ахтямовна**