



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3141

На медицинское изделие

Прибор согревающий конвекционного типа EQUATOR-EQ 5000 для согревания пациента с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, USA

Место производства медицинского изделия

Smiths Medical ASD Inc., 3350 Granada Avenue North, Oakdale MN 55128, USA

Номер регистрационного досье № РД-8616/39713 от 22.09.2015

Вид медицинского изделия 173050

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2015 года № 7506
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2015 года № РЗН 2015/3141

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор согревающий конвекционного типа EQUATOR-EQ 5000 для согревания пациента с принадлежностями:

1. Воздуховоды SW5-Hose, SW5-Hose-7, SW5-Hose-N.
2. Фиксатор воздуховода - Hose Holder.
3. Фиксатор одеяла - Sheet Clip.
4. Фильтр - EQ Filter.
5. Прокладка фильтра - EQ Filter Gasket.
6. Стойка (RollingCart) для прибора согревающего конвекционного типа «EQUATOR» - EQ 5000».
7. Одеяла для прибора EQ 5000 «SNUGGLE WARM SW - 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006» производства Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (Avenida Calidad № 4, Parque Industrial Intemacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22424, Mexico.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014080

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"

(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7(812) 714-06-14,
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

Заявляет, что **Прибор согревающий конвекционного типа EQUATOR-EQ 5000 для согревания пациента с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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)

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN, 55112, USA

Место производства:

Smiths Medical ASD Inc., 3350 Granada Avenue North, Oakdale MN 55128, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-10.04CD от 04.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3141 от 20.10.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2022



М.П.

(подпись)

Николаенко Александр
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01350/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Прибор согревающий конвекционного типа EQUATOR-EQ 5000 для согревания пациента с принадлежностями:

1. Воздуховоды SW5-Hose, SW5-Hose-7, SW5-Hose-N.
2. Фиксатор воздуховода - Hose Holder.
3. Фиксатор одеяла - Sheet Clip.
4. Фильтр - EQ Filter.
5. Прокладка фильтра - EQ Filter Gasket.
6. Стойка (RollingCart) для прибора согревающего конвекционного типа "EQUATOR" - EQ 5000".
7. Одеяла для прибора EQ 5000 "SNUGGLE WARM SW - 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006" производства Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. (Avenida Calidad № 4, Parque Industrial Intemacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22424, Mexico).



М.П.

(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01350/19 от 14.08.2019 действует до 14.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)