

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО" (АО "НПП "ИНТЕРОКО").

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии, зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 23 по Московской области 15.04.2020 г., ОГРН 1045004901424.

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

Россия, 140080, Московская область, город Лыткарино, поселок Тураево, строение 8, здание 121.

Телефон: +7 (495) 555-45-88. Факс: +7 (495) 555-45-88.

адрес, телефон, факс)

в лице Директора Морозова Виталия Петровича

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

заявляет, что

Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения:

I. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
 2. Коннектор прямой - до 15 шт.
 3. Соединитель - до 5 шт.
 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.).
 5. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 6. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 7. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.).
 8. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.).
 9. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.).
 10. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 11. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 12. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 13. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.).
 14. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.).
 15. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.).
 16. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 17. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 18. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 19. Мундштук (при необходимости до 100 шт.).
 20. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 22. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.).
 23. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 24. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 25. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 26. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- II. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, циркуляционные, в составе:
1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
 2. Коннектор прямой - до 20 шт.
 3. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.).
 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.).
 6. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 7. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 8. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.).
 9. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.).
 10. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.).
 11. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.).
 12. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 13. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 14. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 15. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.).
 16. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.).
 17. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.).
 18. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).

19. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 20. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 21. Мундштук (при необходимости до 100 шт.).
 22. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 24. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 25. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.).
 26. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 27. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 28. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 29. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- III. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, в составе:
1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
 2. Коннектор прямой - до 15 шт.
 3. Соединитель - до 5 шт.
 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.).
 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.).
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.).
 7. Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.).
 8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.).
 11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.).
 12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.).
 13. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.).
 14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.).
 15. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.).
 16. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.).
 17. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 18. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 19. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 20. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.).
 21. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.).
 22. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.).
 23. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.).
 24. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.).
 25. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 26. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 27. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 28. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 29. Мундштук (при необходимости до 100 шт.).
 30. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).
 31. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 32. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 33. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.).
 34. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 35. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
 37. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
 38. Y-образный коннектор (при необходимости до 100 шт.).
- IV. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, в составе:
1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
 2. Коннектор прямой - до 20 шт.
 3. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.).
 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.).
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.).
 7. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 8. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 9. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.).

10. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.).
 11. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.).
 12. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.).
 13. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.).
 14. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.).
 15. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.).
 16. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 17. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 18. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 19. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.).
 20. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.).
 21. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.).
 22. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.).
 23. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.).
 24. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 25. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 26. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 27. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 28. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).
 29. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 30. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 31. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 32. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.).
 33. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 34. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 35. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- V. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:
1. Трубка гофрированная обогреваемая - до 2 шт.
 2. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 3. Коннектор прямой - до 15 шт.
 4. Соединитель - до 5 шт.
 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.).
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.).
 7. Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.).
 8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.).
 11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.).
 12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.).
 13. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.).
 14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.).
 15. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 16. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 17. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.).
 18. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.).
 19. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 20. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 21. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 22. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).
 23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 24. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.).
 25. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 26. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 27. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 28. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
 29. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- VI. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 2. Трубка гофрированная обогреваемая - до 3 шт.
 3. Влагосборник - до 3 шт.
 4. Коннектор прямой - до 15 шт.
 5. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.).
 7. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 8. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 9. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.).
 10. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.).
 11. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.).
 12. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 13. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 14. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.).
 15. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 16. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 17. Ограничители потока (при необходимости до 100 шт.).
 18. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).
 19. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 20. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 22. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 23. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 24. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 25. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
 26. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- VII. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенными нагревательными элементами, в составе:
1. Трубка гофрированная обогреваемая - до 4 шт.
 2. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 3. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 4. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.).
 5. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.).
 6. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.).
 7. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.).
 8. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.).
 9. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.).
 10. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.).
 11. Коннектор прямой (при необходимости до 100 шт.).
 12. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.).
 13. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.).
 14. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.).
 15. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.).
 16. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.).
 17. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.).
 18. Ограничители потока (при необходимости до 100 шт.).
 19. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).
 20. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.).
 21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 22. Соединитель (при необходимости до 100 шт.).
 23. Термометр (при необходимости до 100 шт.).
 24. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.).
 25. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.).
 26. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
 27. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.).
- (Код ОКПД 2: 32.50.21.123).

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
 Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО" (АО "НПП "ИНТЕРОКО").
Россия, 140080, Московская область, город Лыткарино, поселок Тураево, строение 8, здание 121.

Место производства медицинского изделия:

1. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская область, город Лыткарино, поселок Тураево, строение 8, здание 121.

2. АО "ЛЗЭС", Россия, 140080, Московская область, город Лыткарино, улица Парковая, дом 1.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

(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 № 07/188.Р-2019 от 29.07.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015 г.;

Протокол токсикологических исследований № 07/Т.188.Р-2019 от 29.07.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/10066 от 16.11.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.12.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **03.12.2023 г.**

М.П.



(подпись)

В.П. Морозов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **04.12.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00239/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

прямые и проточные
сфера) и др.
Руководитель органа по сертификации
Инновационный центр сертификации

