

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медела»

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

Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве, 20 июля 2005 г., ОГРН 1057747520390

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

Россия, 117335, г. Москва, ул.Вавилова, д. 97, офис 16-17, телефон/факс (495) 150-35-34

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Поздняковой Оксаны Федоровны, действующей на основании Устава

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

заявляет, что

Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями

I. Молокоотсосы ручные:

1. Молокоотсос ручной Base (Manual)
2. Молокоотсос ручной Хармони (Harmony™)
3. Молокоотсос ручной Лактасет одинарный (Single Pump Set to Lactina)
4. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Lactina)
5. Молокоотсос ручной Лактасет двойной (Double Pump Set to Symphony)
6. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный (One-Day Pump Set, sterile)
7. Молокоотсос ручной Лактасет однодневный стерильный для молокоотсоса Симфони (Symphony One-Day Pump Set, sterile)

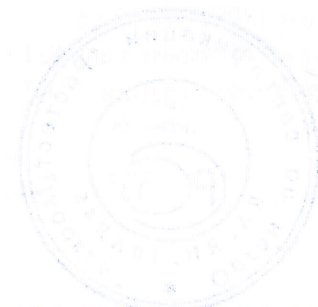
8. Молокоотсос ручной Лактасет (Basic Kit Breastpumps)

II. Молокоотсосы электрические, электронные:

1. Молокоотсос электронный Свинг (Swing™)
2. Молокоотсос электрический Мини Электрик (Mini Electric™)
3. Молокоотсос электрический Мини Электрик Плюс (Mini Electric™ Plus)
4. Молокоотсос электронный Памп ин Стайл Эдвансд (Pump in Style® Advanced)
5. Молокоотсос электронный Фристайл (Freestyle™)
6. Молокоотсос электрический клинический Лактина Электрик Плюс (Lactina™ Electric Plus)
7. Молокоотсос электронный клинический Симфони (Symphony®)
8. Молокоотсос электронный Свинг макси (Swing™ maxi)

III. Принадлежности к молокоотсосам ручным и электрическим:

1. Воронка полипропиленовая 24мм (от 1 до 2 шт.)
2. Воронка SoftFit™ (от 1 до 2 шт.)
3. Воронка PersonalFit™ 24мм (от 1 до 2 шт.)
4. 2-компонентный коннектор (от 1 до 2 шт.)
5. Головка клапана (от 1 до 2 шт.)
6. Мембрана клапана (от 1 до 4 шт.)
7. Полипропиленовый контейнер (бутылочка) для грудного молока (от 1 до 4 шт.)
8. Поршень (от 1 до 2 шт.)
9. Резиновый уплотнитель (от 1 до 2 шт.)
10. Цилиндр (от 1 до 2 шт.)
11. Кольцо-регулятор уровня разрежения (от 1 до 2 шт.)
12. Крышка твердая (от 1 до 2 шт.)
13. Крышка (от 1 до 2 шт.)
14. Диск (от 1 до 2 шт.)
15. Колпачок (от 1 до 2 шт.)
16. Подставка для контейнера (бутылочки) (от 1 до 2 шт.)
17. Рукоятка
18. Диафрагма со штырем и колечком
19. Соска силиконовая для кормления ребенка из бутылочки (от 1 до 2 шт.)
20. Колпачок мембраны (от 1 до 2 шт.)
21. Предохранительная мембрана (от 1 до 2 шт.)
22. Трубка ПВХ (от 1 до 2 шт.)
23. Мотор с отсеком для батарей и/или с сетевым шнуром
24. Сетевой адаптер



25. Сумка для хранения и переноски молокоотсоса
26. Подвесной шнурок для ношения молокоотсоса
27. Рюкзак
28. Сумка-холодильник
29. Охлаждающий элемент
30. Контейнер для батарей Battery Park™
31. Пояс с удлинением
32. Хэндсфри (handsfree) снаряжение
33. Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса
34. Смарт-карта
35. Трубка силиконовая с коннектором (от 1 до 25 шт.)
36. Аккумуляторная батарея
37. Коннектор однокомпонентный (от 1 до 25 шт.)
38. Соска силиконовая Кальма
39. Подставка для клинического молокоотсоса Medela
40. Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela

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

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

выпускаемая по Директиве № 93/42/ЕЕС

Серийный выпуск.

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

изготовителем "Медела АГ", Швейцария

наименование изготовителя,

Medela AG, Lättichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland, Швейцария

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (п.п.4.1), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

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

№ ФСЗ 2010/06525 от 31.07.2013 г.

Протокол № 8962/013 от 02.08.2013 г. выдан ИЛ «Техномед» ООО «МЕДПОЛИМЕР-С»,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ03;

Токсикологическое заключение № 144-12 от 27.09.2012 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.07.2019


М.П. Gesellschaft mit beschränkter Haftung
"Medela"
подпись

О.Ф. Позднякова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11,

факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.07.2016, регистрационный номер РОСС СН.АЯ46.Д72878

дата регистрации и регистрационный номер декларации


М.П. РА. RU. 10АЯ46
подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации