



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2017 года

№ ФСР 2010/07789

На медицинское изделие

Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием

"Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н" (ООО "ЭЛЕМА-Н"),
Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Гоголя, д. 219

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н" (ООО "ЭЛЕМА-Н"),
Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Гоголя, д. 219

Место производства медицинского изделия

ООО «ЭЛЕМА-Н», Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Королева, д. 40

Номер регистрационного досье № РД-16106/78697 от 03.03.2017

Вид медицинского изделия 259390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2017 года № 2108
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030248

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2017 года

№ ФСР 2010/07789

Лист 1

На медицинское изделие

Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010:

В составе:

"Элема-Н КМР1":

- консоль "Элема-Н КМР1"-1 шт.;
- шина для навески дополнительных принадлежностей "Элема-Н Ш1200"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-VAC"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-O₂"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-N₂O"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-CO₂"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-AIR"- 1 шт.;
- вентиль газовый- 4 шт.;
- манометр МП-63- 4 шт.;
- соединитель электрический штепсельный (розетка) с крышкой MOSAIC 77219- 4 шт.;
- выключатель автоматический LR 604820- 1 шт.;
- банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину- 1 шт.;
- банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину- 1 шт.;
- регулятор- стабилизатор-вакуума "Элема-Н СД3" с кронштейном на шину - 1 шт.;
- банка для дренажей с кронштейном на шину - 1 шт.;
- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр-250С для перевязочных материалов с кронштейном на шину- 1 шт.;
- таз с кронштейном на шину- 1 шт.;
- светильник с кронштейном на шину- 1 шт.;
- модуль газового клапана "Элема-Н МГК" - 1 шт.;
- модуль навесных полок- 1 шт.;
- увлажнитель кислорода "Элема-Н УК" - 1 шт.;
- комплект крепежный КМР1-1 шт.;
- панель стеновая- 1 шт.

"Элема-Н КМП1":

- консоль "Элема-Н КМП1"- 1 шт.;
- шина для навески дополнительных принадлежностей "Элема-Н Ш1800"- 1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-VAC"- 1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-O₂"- 1 шт.;
- светильник ЛПО 2018В - 2 шт.;
- выключатель MOSAIC 77001 - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0033294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2017 года

№ ФСР 2010/07789

Лист 2

- соединитель электрический штепсельный (розетка) с крышкой MOSAIC 77219 - 2 шт.;
- выключатель автоматический LR 604820 - 1 шт.;
- банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину - 1 шт.;
- банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину - 1 шт.;
- регулятор- стабилизатор вакуума "Элема-Н СДЗ" с кронштейном на шину - 1 шт.;
- банка для дренажей с кронштейном на шину - 1 шт.;
- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр-250С для перевязочных материалов с кронштейном на шину - 1 шт.;
- таз с кронштейном на шину - 1 шт.;
- светильник с кронштейном на шину - 1 шт.;
- модуль газового клапана "Элема-Н МГК" - 1 шт.;
- модуль навесных полок - 1 шт.;
- увлажнитель кислорода "Элема-Н УК " - 1 шт.;
- комплект крепежный КМП1 - 1 шт.;
- панель стеновая - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0033293

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕМА-Н»

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

Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ от 23.10.2002 г. России по Дзержинскому району г. Новосибирска Новосибирской области, ОГРН: 1025400514556

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

Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219, телефон: (383)279-21-62, почта: info@elema-n.ru
адрес, телефон, факс

в лице директора Лисицина Георгия Валерьевича

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

заявляет, что Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010:

В составе:

"Элема-Н КМР1":

- консоль "Элема-Н КМР1"-1 шт.;
- шина для навески дополнительных принадлежностей "Элема-Н Ш1200"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-VAC"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-O₂"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-N₂O"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-CO₂"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-AIR"-1 шт.;
- вентиль газовый- 4 шт.;
- манометр МП-63- 4 шт.;
- соединитель электрический штепсельный (розетка) с крышкой MOSAIC 77219-4 шт.;
- выключатель автоматический LR 604820- 1 шт.;
- банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину- 1 шт.;
- банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину - 1 шт.;
- регулятор-стабилизатор-вакуума "Элема-Н СДЗ" с кронштейном на шину - 1 шт.;
- банка для дренажей с кронштейном на шину - 1 шт.;
- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр-250С для перевязочных материалов с кронштейном на шину- 1 шт.;
- таз с кронштейном на шину- 1 шт.;
- светильник с кронштейном на шину - 1 шт.;
- модуль газового клапана "Элема-Н МГК" - 1 шт.;
- модуль навесных полок- 1 шт.;
- увлажнитель кислорода "Элема-Н УК" - 1 шт.;
- комплект крепежный КМР1-1 шт.;
- панель стеновая- 1 шт.

"Элема-Н КМП1":

- консоль "Элема-Н КМП1" - 1 шт.;
- шина для навески дополнительных принадлежностей "Элема-Н Ш800"- 1 шт.;
- клапан со штекром "Элема-Н КГ1-VAC"-1 шт.;
- клапан со штекером "Элема-Н КГ1-O₂"-1 шт.;
- светильник ЛПО 2018В- 2 шт.;
- выключатель MOSAIC 77001- 2 шт.;
- соединитель электрический штепсельный (розетка) с крышкой MOSAIC 77219-2 шт.;
- выключатель автоматический LR 604820- 1 шт.;
- банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину- 1 шт.;
- банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину - 1 шт.;
- регулятор-стабилизатор вакуума "Элема-Н СДЗ" с кронштейном на шину - 1 шт.;
- банка для дренажей с кронштейном на шину - 1 шт.;
- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр-250С для перевязочных материалов с кронштейном на шину- 1 шт.;
- таз с кронштейном на шину- 1 шт.;
- светильник с кронштейном на шину - 1 шт.;
- модуль газового клапана "Элема-Н МГК" - 1 шт.;
- модуль навесных полок- 1 шт.;

- увлажнитель кислорода "Элема-Н УК" - 1 шт.;
- комплект крепежный КМП1-1 шт.;
- панель стеновая- 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

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)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕМА-Н», Адрес: 630015, Россия, г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219

(наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011

(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 от 21 марта 2017 года № ФСР 2010/07789 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Сертификата соответствия СМК ГОСТ ISO 13485-2011(ISO 13485-2003) ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № VCS-IST.SS.RU.0003.01.18, выдан СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ» Регистрационный номер РОСС RU.31331.04ЖОЭ1

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 16.08.2021

М.П.

(подпись)

Лисицин Георгий Валерьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.МГ11.Д17209, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д17209, от 17.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)