

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина"
(ФГУП "НПЦАП")

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 25.04.2013г.,
ОГРН 1027739552642

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

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, телефон (495) 330-11-33

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Межирицкого Ефима Леонидовича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Термоматрас "Лучик-НПЦАП" по ТУ 9444-006-18466680-2014

I. АСПИ.942818.001 - Термоматрас «Лучик-НПЦАП» в составе:

1. АСПИ.467853.022 - Блок управления термоматраса - 1 шт.
2. АСПИ. 687417.009 - Блок нагревателей - 1 шт.
3. АСПИ.405113.018 - Датчик пациента кожный - 1 шт.
4. АСПИ.325636.001 - Комплект для новорожденного - 1 шт.
5. АСПИ. 301536.007 - Зажим - 1 шт.
6. АСПИ.745352.008 - Кронштейн - 1 шт.
7. Аккумулятор никель металлгидридный (8,4 В 250 мА·ч, типоразмер 6F22, Ni-Mh) - 1 шт.

II. АСПИ.323224.003 - Упаковка.

III. Эксплуатационная документация:

1. АСПИ.942818.001 ПС - Паспорт.
2. АСПИ.942818.001 РЭ - Руководство по эксплуатации.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

ФГУП "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина"
(ФГУП "НПЦАП").

наименование изготовителя

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1.

Место производства медицинского изделия

249711, Калужская область, Козельский р-н, г. Сосенский, 1-й Заводской проезд, д. 1

адрес, наименование страны

по ТУ 9444-006-18466680-2014

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 4490

Код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.35-2002,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4220 от 03.06.2016г.

Протокол технических испытаний № 19ТИ-2016 от 20.07.2016г.

ИЦ МИ ФГБУ "ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России, атт. акк. № RA.RU.21ИМ28,

Протокол № 2015-241.1.129 от 09.06.2015г.

ИЛ ЗАО "НИИМТ" атт. акк. № РОСС RU.0001.21ИМ41,

Заключение токсикологических испытаний № 725Д-16 от 20.06.2016г.,

Протоколы токсикологических испытаний № 725Д-16/1 - № 725Д-16/4 от 20.06.2016г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.07.2016г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.07.2019г.




Е. И. Межирицкий

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmr.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.07.2016, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00275



А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4220

На медицинское изделие
Термоматрас "Лучик-НПЦАП" по ТУ 9444-006-18466680-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно -
производственный центр автоматике и приборостроения имени
академика Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия, 117342, Москва,
ул. Введенского, д. 1

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно -
производственный центр автоматике и приборостроения имени
академика Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия, 117342, Москва,
ул. Введенского, д. 1

Место производства медицинского изделия
249711, Калужская область, Козельский р-н, г. Сосенский, 1-й Заводской проезд,
д. 1

Номер регистрационного досье № РД-6037/50104 от 19.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2016 года № 4934
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4220

Лист 1

На медицинское изделие

Термоматрас "Лучик-НПЦАП" по ТУ 9444-006-18466680-2014

I. АСПИ.942818.001 - Термоматрас «Лучик-НПЦАП» в составе:

1. АСПИ.467853.022 - Блок управления термоматраса - 1 шт.
2. АСПИ.687417.009 - Блок нагревателей - 1 шт.
3. АСПИ.405113.018 - Датчик пациента кожный - 1 шт.
4. АСПИ.325636.001 - Комплект для новорожденного - 1 шт.
5. АСПИ.301536.007 - Зажим - 1 шт.
6. АСПИ.745352.008 - Кронштейн - 1 шт.
7. Аккумулятор никель металлгидридный (8,4 В 250 мА·ч, типоразмер 6F22, Ni-Mh) - 1 шт.


II. АСПИ.323224.003 - Упаковка.

III. Эксплуатационная документация:

1. АСПИ.942818.001 ПС - Паспорт.
2. АСПИ.942818.001 РЭ - Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0021810