

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медела» (ООО «Медела»)

наименование организации

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 20.07.2005 г., ОГРН: 1057747520390

сведения о регистрации организации

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Прокудиной Анастасии Вячеславовны

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

заявляет, что **Молокоотсосы т.м. Medela с принадлежностями:**

I. Молокоотсосы ручные: (вид 275000) 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: (вид 275010) 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 многоразовая / одноразовая (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 многоразовый/ одноразовый (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 Pack™. 31. Пояс с удлинением. 32. Хэндсфри (handsfree) снаряжение. 33. Кофр пластиковый для хранения и переноски молокоотсоса. 34. Смарт-карта. 35. Трубка силиконовая с контейнером (от 1 до 25 шт.). 36. Аккумуляторная батарея. 37. Коннектор однокомпонентный многоразовый / одноразовый (от 1 до 25 шт.). 38. Соска силиконовая Кальма. 39. Подставка для клинического молокоотсоса Medela. 40. Автомобильный адаптер для молокоотсоса Medela. 41. Пробники (только в комплекте молокоотсоса): - Прокладки грудные одноразовые (от 4 до 20 шт.). - Пакеты одноразовые для сбора и хранения грудного молока (2 до 20 шт.). - Пакет для стерилизации в микроволновой печи (от 1 до 5 шт.). - Подушечки гидрогелевые стерильные на грудь (от 2 до 10 шт.). - Средство для гигиенического ухода за сосками кормящих матерей Пурелан 100/PureLan™ 100 (туба 7,0 гр).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске

«Медела АГ», Швейцария, Medela AG, Lättichstrasse 4b, CH-6341 Baar, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 п. 3, 4, ГОСТ Р 60601-1-2010, ГОСТ Р ЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 2016-520/1 от 21.07.2016 г. от 03.09.2018 г., 2016-520.1.333 от 21.07.2016 г. ИЛ ЗАО «НИИМТ» рег. РОСС RU.0001.517966; протокола 07/Т.068.1.Р-2016 от 19.07.2016 г., АНО «Центр КЭМБИ», RA.RU.21 МД11, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06525 от 25.08.2016 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.08.2020



(подпись)

А.В. Прокудина
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11ИМ37,

Орган по сертификации продукции ООО «Орган по сертификации «СЕ-серт»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123001, город Москва, пер. Ермолаевский, 22-26. 1. оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU.Д.СН.ИМ37.В.00038/19 от 13.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Жидкова Наталья Ивановна