

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано: Государственным учреждением Регистрационная Палата Санкт-Петербурга от 19.06.2001, ОГРН: 1037816032242

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

Место нахождения: 195027, Россия, город Санкт-Петербург, улица Магнитогорская, дом 11, литер Б. Фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литер С, помещение 24Н, телефон: +78127186952

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Новожилова Александра Валентиновича

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

заявляет, что

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения 100, 200, 300 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018:

I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Клапан нереверсивный – 1 шт.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости) – 1 шт.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости) 1 шт.
5. Клапан ПДКВ (при необходимости) – 1 шт.
6. Контур дыхательный (при необходимости):
 - 6.1. Взрослый (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) – не более 2 шт.
 - 6.2. Детский (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) – не более 2 шт.
7. Маска лицевая (при необходимости):
 - 7.1. Детская (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549.) – не более 2 шт.
 - 7.2. Подростковая (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) – не более 2 шт.
 - 7.3. Взрослая (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) – не более 2 шт.
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости) в составе:
 - 8.1. Трубка дыхательная (ПУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) – 1 шт.
 - 8.2. Мешок (ПУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) – 1 шт.
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):
 - 9.1. «Пневморозетка-аппарат» – не более 2 шт.
 - 9.2. «Баллон-аппарат» короткий – не более 2 шт.
 - 9.3. «Баллон-аппарат» длинный – не более 2 шт.
10. Адаптер электропитания 220/12 В – 1 шт.
11. Кабель питания 12 В (при необходимости) – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепление пристенное – 1 шт.
 2. Рама защитная – 1 шт.
 3. Сумка для переноски – 1 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200, в составе:
1. Блок основной – 1 шт.
 2. Контур дыхательный одноразовый (при необходимости):
 - 2.1. взрослый (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.
 - 2.2. детский (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.
 - 2.3. неонатальный (ПУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ

- 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.
3. Контур дыхательный многоразовый (при необходимости):
- 3.1. взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
- 3.2. детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
- 3.3. неонатальный (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
4. Датчик потока периферический (при необходимости):
- 4.1. Взрослый/детский многоразовый – не более 5 шт.
- 4.2. Неонатальный многоразовый – не более 5 шт.
5. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):
- 5.1. «Пневморозетка-аппарат» – не более 2 шт.
- 5.2. «Баллон-аппарат» длинный – не более 2 шт.
6. Пневмопровод с коннектором для подключения кислорода низкого давления (при необходимости) – 1 шт.
7. Увлажнитель активный (при необходимости), в составе:
- 7.1. Блок увлажнителя (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2007/00742, №ФСЗ 2012/12372) – 1 шт.
- 7.2. Камера увлажнителя одноразовая взрослая/детская (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) (при необходимости) – не более 10 шт.
- 7.3. Камера увлажнителя одноразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) – не более 10 шт.
8. Увлажнитель активный с сервоконтролем температуры (при необходимости), в составе:
- 8.1. Блок увлажнителя (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – 1 шт.
- 8.2. Датчик температуры увлажнителя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – не более 2 шт.
- 8.3. Индикатор температуры дыхательной смеси (РУ: №ФСЗ 2007/00742) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.4. Нагреватель инспираторный многоразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.5. Кабель нагревателя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
- 8.6. Струна для монтажа нагревателя (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.7. Камера увлажнителя многоразовая взрослая/детская (РУ: РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.8. Камера увлажнителя многоразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
9. Модель легких демонстрационная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №РЗН 2013/155, №ФСЗ 2008/01229) – 2 шт.
10. Маска лицевая многоразовая для взрослых (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
11. Маска лицевая многоразовая для детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
12. Маска лицевая многоразовая для новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
13. Набор для nCPAP (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/11507, №ФСЗ 2012/13382, №ФСЗ 2012/11508) – не более 20 шт.
14. Фильтр бактериальный одноразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2009/04975) – не более 20 шт.
15. Фильтр бактериальный многоразовый (при необходимости) (РУ: №РЗН 2017/5999, №ФСЗ 2011/09845) – не более 5 шт.
16. Фильтр теплообменный для взрослых/детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) – не более 20 шт.
17. Фильтр теплообменный для новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) – не более 20 шт.
18. Небулайзер пневматический (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/1311, №РЗН 2013/155, ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
19. Небулайзер ультразвуковой (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08746, №РЗН 2015/2801) – не более 2 шт.
20. Датчик кислорода ультразвуковой (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1481) – не более 2 шт.
21. Датчик кислорода гальванический (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10426, №ФСР 2011/11145, №ФСР 2010/07929) – не более 2 шт.
22. Датчик кислорода парамагнитный (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/07306, №ФСЗ 2012/12642) – не более 2 шт.

23. Клапан экспираторный с мембраной (при необходимости), в составе:
- 23.1. Клапан экспираторный – не более 5 шт.
- 23.2. Мембрана клапана экспираторного многоразовая – не более 5 шт.
24. Держатель контура дыхательного (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/547, №РЗН 2018/6878) – не более 2 шт.
25. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) – не более 2 шт.
26. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/ новорожденных (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) – не более 2 шт.
27. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) одноразовый для взрослых/детей /новорожденных (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2011/10083, №ФСР 2012/13343) – не более 2 шт.
28. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 2 шт.
29. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/ новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 2 шт.
30. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) одноразовый для взрослых/детей/ новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 10 шт.
31. Модуль капнометрический для измерения в боковом потоке (sidestream) (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) – не более 2 шт.
32. Модуль капнометрический для измерения в основном потоке (mainstream) с адаптером (при необходимости), в составе:
- 32.1. Модуль капнометрический (ПУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) – не более 2 шт.
- 32.2. Адаптер модуля капнометрического взрослый/детский (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/385, №РЗН 2016/4844, №ФСЗ 2011/10669, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) – не более 10 шт.
- 32.3. Адаптер модуля капнометрического неонатальный (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/385, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) – не более 10 шт.
33. Комплекс программный «Remout» (на CD или USB носителе) (при необходимости) – 1 шт.
34. Кабель интерфейсный (при необходимости) – 1 шт.
35. Преобразователь DC/AC (при необходимости) – 1 шт.
36. Шнур питания DC (при необходимости) – 1 шт.
37. Аккумулятор внешний (при необходимости) – не более 2 шт.
38. Шнур питания сетевой – не более 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации – 1шт.
40. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для принадлежностей – 1 шт.
2. Набор для крепежа – не более 2 шт.
3. Тележка (стойка) – 1 шт.
4. Набор сервисный – 1 шт.
5. Дисплей дополнительный, в составе:
 - 5.1 Блок дисплея – 1 шт.
 - 5.2. Шнур питания сетевой – 1 шт.

III. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 300, в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Адаптер электропитания 220/12 В – 1 шт.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости) – 1 шт.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости) – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.21.123, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ» (ООО «ТМТ»), место нахождения: 195027, Россия, город Санкт-Петербург, улица Магнитогорская, дом 11, литер Б, фактический адрес: 192102, Россия, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литер С, помещение 24Н.

Завод-изготовитель: ООО «ТМТ», Россия, 192102, город Санкт-Петербург, улица Самойловой, дом 5, литер С, помещение 24Н

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 18856-81

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 06/126.Р-2019 от 27.06.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества,

эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСП 2010/09390 от 12.03.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **02.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **01.04.2023**

М.П.

подпись

А.В.Новожилов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя
(уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.PC52.B.00540/20 от **02.04.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

А.О. Вересов

