ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2018 года № ФСР 2008/02820

На медицинское изделие
Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» по ТУ 9441-001-82193046-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика" (ООО "Ланамедика"), Россия, 196105, Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 186, пом. 29Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика" (ООО "Ланамедика"), Россия, 196105, Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 186, пом. 29Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Ланамедика", 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит. Д

Номер регистрационного досье **№ РД-21738/11842 от 11.04.2018**

Вид медицинского изделия **232490**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2018 года № 2797-Пр
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038412

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2018 года № ФСР 2008/02820

На медицинское изделие
Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» по ТУ 9441-001-82193046-2007:
в составе:
- расходомер воздуха (трубка Флейша) - 1шт;
- блок преобразования - 1 шт;
- мундштук картонный одноразовый - 500 шт;
- носовой зажим - 1 шт;
- трубка соединительная - 2 шт;
- комплект кабелей - 1 комплект;
- калибровочный шприц - 1 шт;
- пакет программного обеспечения - 1 шт;
- компьютер - 1 комплект;
- руководство по эксплуатации - 1 шт;
- методическое руководство по функциональной диагностике - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046223

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика»

Место нахождения: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н, адрес места осуществления деятельности: 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит. Д, основной государственный регистрационный номер: 1077847580623, номер телефона: +78127156375, адрес электронной почты: info@lanamedica.ru

в лице Генерального директора Букашко Юрия Михайловича

заявляет, что Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» по ТУ 9441-001-82193046-2007, с принадлежностями согласно Приложению 1 на 1 листе

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика»
Место нахождения: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит. Д
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-001-82193046-2007.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018199000. Код ОКПД2: 26.60.12.124. Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола исследований № НС/ЭТ/22-8107 от 21.09.2022 года, выданного испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ. Регистрационного Удостоверения: № ФСР 2008/02820 от 27.04.2018 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды". Срок хранения (службы) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.09.2027 включительно

(подпись) М. П. Букашко Юрий Михайлович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA06.B.80510/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.09.2022

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9018199000	Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» по ТУ 9441-001-82193046-2007 в составе: - расходомер воздуха – 1 шт. - блок преобразования – 1 шт. - мундштук картонный одноразовый без фильтра – 250 шт. - мундштук картонный одноразовый с фильтром – 250 шт. - зажим носовой – 1 шт. - трубка соединительная – 2 шт. - комплект кабелей – 1 компл. - калибровочный шприц – 1 шт. - пакет программного обеспечения – 1 шт. - компьютер - 1 компл. - руководство по эксплуатации – 1 шт. - методическое руководство по функциональной диагностике – 1 шт

М. П.

(подпись)

Букашко Юрий Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)