

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.PA01.B.42235/23
Дата регистрации декларации	23.10.2023
Дата окончания действия декларации о соответствии	19.10.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1025400514556
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	5402132944
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ЭЛЕМА-Н"
Фамилия руководителя юридического лица	Лисицин
Имя руководителя юридического лица	Георгий
Отчество руководителя юридического лица	Валерьевич
Должность руководителя	Директор

Адрес

Адрес места нахождения	630015, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Гоголя, Д.219
------------------------	--

Контактные данные

Номер телефона	+7 3832792162
Адрес электронной почты	info@elema-n.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области
Дата регистрации в качестве ЮЛ	09.04.2010
Дата присвоения ОГРН	23.10.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 540101001

Изготовитель

Тип изготовителя Юридическое лицо

Совпадает с заявителем Да

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1025400514556

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 5402132944

Организационно-правовая форма Общества с ограниченной ответственностью

Полное наименование юридического лица ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛЕМА-Н"

Фамилия руководителя юридического лица Лисицин

Имя руководителя юридического лица Георгий

Отчество руководителя юридического лица Валерьевич

Должность руководителя Директор

Адрес

Адрес места нахождения 630015, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Гоголя, Д.219

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области

Дата регистрации в качестве ЮЛ 09.04.2010

Дата присвоения ОГРН 23.10.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 540101001

Производственные площадки

630015, Россия ,Новосибирская область, г.Новосибирск,ул.Королева, 40

Адрес производства продукции 630015, Россия ,Новосибирская область, г.Новосибирск,ул.Королева, 40

Полное наименование Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сведения о продукции

Происхождение продукции РОССИЯ

Общее наименование продукции Отсасыватель неонатально- педиатрический "Элема-Н АНП1" по ТУ 9444-009-47509716-2011

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции Отсасыватель неонатально- педиатрический "Элема-Н АНП1" по ТУ 9444-009-47509716-2011

Иная информация о продукции Регистративное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2011/12198 от 21.03.2017 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 № 22IMKF15 выдан органом по сертификации AQC MIDDLE EAST LLC, выдан 24.06.2022

Коды ОКПД 2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9019200000

Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

Документ 1

Наименование документа

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-009-47509716-2011

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50444-2020

Наименование стандарта, нормативного документа

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Стандарт 2

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р 50267.0-92

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

Стандарт 3

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ ISO 10079-1-2012

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний.

Стандарт 4

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим

Стандарт 5

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Стандарт 6

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30324.0.4-2002

Наименование стандарта, нормативного документа

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения

РОССИЯ

Признак аккредитации

Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2011/12198 от 21.03.2017 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	ФСР 2011/12198	21.03.2017
	Другое	Сертификат соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий ISO 13485:2016 № 22IMKF15 выдан органом по сертификации AQC MIDDLE EAST LLC, выдан 24.06.2022	13485:2016 № 22IMKF15	24.06.2022

QR - код

