

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА" (АО "ПО "УОМЗ")

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

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району
г.Екатеринбурга, дата регистрации 26.05.2010 года, ОГРН: 1106672007738

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Свердловская область, 620100,
город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б, телефон: +73432298109, электронная
почта: kancelyariya@uomz.com

адрес, телефон, факс

в лице Заместителя генерального директора по НИОКР Кошелева Александра Викторовича,
действующего на основании доверенности № 109-18 от 01.01.2021

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

заявляет, что

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей "МАИА-01" с
принадлежностями. Продукция изготовлена в соответствии с АМНК.941621.001 ТУ (ТУ 32.50.21-124-
07539541-2018)

I. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01.

1. Корпус, 3701.12200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) -1шт.
2. Тумба, 3701.11200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1шт.
3. Блок ИВЛ, 3701.26000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) -1шт.
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:
Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана.– 1шт. (при необходимости).
Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана. – 1шт (при необходимости).
Испаритель Sigma Delta для Галотана. – 1шт (при необходимости).
РУ № ФСЗ 2011/10743 от 06.12.2017г. («Penlon Limited») Великобритания.
5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия
6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия
7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода 3701.00015000.
– 1шт.
8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03
– 1шт.
9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985.
2шт. (при необходимости).
10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.»,
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ
2011/09985. -3шт. (при необходимости).
12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.»,
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -3шт. (при необходимости).
13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-
2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244. -5шт. (при необходимости).
14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной
вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, ООО «Медсиликон», Россия, РУ №
ФСР 2010/07116. -1шт. (при необходимости)

15. Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
16. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
17. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
18. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
20. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
21. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -2шт. (при необходимости).
22. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. -1шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 -1шт. (при необходимости).
28. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1шт. (при необходимости).
29. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. - Не более 10шт. (при необходимости).
30. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE HealthcareFinlandOy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504. - Не более 10шт. (при необходимости).
31. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
32. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10 шт. (при необходимости)..
33. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. Не более 10шт. (при необходимости).
34. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
35. Шланг Flextube 22 мм 1573000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
36. Адаптер прямой 22М-22М одноразовый 1960000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
37. Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
38. Контроль дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями,

- «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
39. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10 (при необходимости).
40. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10шт. (при необходимости).
41. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637. - Не более 10шт. (при необходимости).
42. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт.
43. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт.
44. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт. (при необходимости).
45. Датчик кислорода 3701.25095000. - 1шт.
46. Датчик расхода 3701.23130000. – не более 2шт. (при необходимости).
47. Монитор параметров пациента, в составе:
Блок анализа, 3701.14600000. - 1шт.
Дисплей монитора пациента, 3701.14700000. - 1шт.
48. Дисплей МАИА-01, 3701.13200000. - 1шт.
49. Влагоотделитель D-fend для анестезии, многоразовый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. - Не более 5шт.
50. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. - 1шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. - 1шт. (при необходимости).
52. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805. - Не более 30шт. (при необходимости).
53. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666. - Не более 30шт. (при необходимости).
54. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. - 1шт. (при необходимости).
55. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. - 1шт. (при необходимости).
56. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. - 2шт. (при необходимости).
57. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. - 1шт. (при необходимости).
58. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. - 1шт. (при необходимости).

59. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
60. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
61. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553. - 1шт. (при необходимости).
62. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GMBH», Германия. - 1шт.
63. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. – 5шт. (при необходимости).
64. Фильтр механический 351/5979, «CovidienLlc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. - не более 10шт. (при необходимости).
65. Паспорт 3701.000000000-01 ПС. -1шт.
66. Руководство по эксплуатации 3701.00000000 РЭ. -1шт.
67. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta» («Penlon Limited»)). -1шт.

Принадлежности:

1. Переходники для шлангов:
кислорода, 3701.00012000; -1шт.
закиси азота, 3701.00012000-01; -1шт.
воздуха, 3701.00012000-02; -1шт.
ксенона, 3701.00012000-03. -1шт.
2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:
длина 5 м, для кислорода 3701.00011000; -1шт.
длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01; -1шт.
длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02; -1шт.
длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04. -1шт.
3. Трубка для сброса газа 3701.86100000. -1шт.
4. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.
5. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.
6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. 1шт.
7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. -1шт.
8. Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010:
регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину;
банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину;
светильник с кронштейном на шину.
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789. -3шт.

Запасные части:

1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501. -2шт.
2. Мембрана (Ø 48,0 x 2,5 мм) 3701.20100509. -2шт.
3. Клапан грибковый (Ø 30 мм) 3702.01130501. -2шт.
4. Диск слюда (Ø 30,8 x 0,4 мм) 3701.25100403. -2шт.
5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3,15 /250. -3шт.

FS-52-K-F-10,0 /250. -3шт.

6. Упаковка 3701.88000000. -1шт.

II. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-02.

1. Корпус 3701.12200000-02. -1шт.

2. Тумба 3701.11200000-02. -1шт.

3. Блок ИВЛ 3701.26000000-02. -1шт.

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:

Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана. – 1шт. (при необходимости).

Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана. – 1шт (при необходимости).

Испаритель Sigma Delta для Галотана. – 1шт (при необходимости).

РУ № ФСЗ 2011/10743 от 06.12.2017г. («Penlon Limited») Великобритания.

5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия

6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия

7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода 3701.00015000. – 1шт.

8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 – 1шт.

9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. 2шт. (при необходимости).

10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).

11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -3шт. (при необходимости).

12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -3шт. (при необходимости).

13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244. -5шт. (при необходимости).

14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116. -1шт. (при необходимости)

Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

15. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

16. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).

17. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

18. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).

20. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -2шт. (при необходимости).

21. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. -1шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 -1шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1шт. (при необходимости).
28. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. - Не более 10шт. (при необходимости).
29. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504. - Не более 10шт. (при необходимости).
30. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
31. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10 шт. (при необходимости).
32. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. Не более 10шт. (при необходимости).
33. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
34. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
35. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10 (при необходимости).
36. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. -Не более 10шт. (при необходимости).
37. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосорбник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637. -Не более 10шт. (при необходимости).
38. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт.
39. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт.
40. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт. (при необходимости).
41. Датчик кислорода 3701.25095000. -1шт.
42. Датчик расхода 3701.23130000. – не более 2шт. (при необходимости).
43. Монитор параметров пациента:
Блок анализа, 3701.14800000. -1шт.

- Дисплей монитора пациента, 3701.14720000. -1шт.
44. Дисплей МАИА-01М, 3701.13220000. -1шт.
45. Влаagoотделитель D-fend для анестезии, многоразовый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ РЗН 2016/3956. - Не более 5шт.
46. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. -1шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. -1шт. (при необходимости).
48. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805. - Не более 30шт. (при необходимости).
49. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666. - Не более 30шт. (при необходимости).
50. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. -1шт. (при необходимости).
51. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. -1шт. (при необходимости).
52. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. -2шт. (при необходимости).
53. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. -1шт. (при необходимости).
54. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. -1шт. (при необходимости).
55. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
56. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
57. Измеритель давления инвазивным методом "Ангиотон" по ТУ 9441-003-75538036-2011 в исполнении "Ангиотон-2К" с принадлежностями, ООО «БИОСОФТ-М», Россия, РУ № ФСР 2011/12302. -1шт. (при необходимости).
58. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018 (Модуль оценки глубины анестезии), ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595. -1шт. (при необходимости).
59. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553. - 1шт. (при необходимости).
60. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GmbH», Германия. - 1шт.
61. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. – 5шт. (при необходимости).
62. Фильтр механический 351/5979, «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. - не более 10шт. (при необходимости).
63. Паспорт 3701.00000000-02 ПС. -1 шт.

64. Руководство по эксплуатации 3701.00000000 РЭ. -1шт.

65. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta» («Penlon Limited»)). -1шт.

Принадлежности:

1. Переходники для шлангов:

кислорода, 3701.00012000; -1шт.

заиси азота, 3701.00012000-01; -1шт.

воздуха, 3701.00012000-02; -1шт.

ксенона, 3701.00012000-03. -1шт.

2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:

длина 5 м, для кислорода 3701.00011000; -1шт.

длина 1 м, для заиси азота 3701.00011000-01; -1шт.

длина 5 м, для заиси азота 3701.00011000-02; -1шт.

длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04. -1шт.

3. Трубка для сброса газа 3701.86100000. -1шт.

4. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.

5. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.

6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. 1шт.

7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. -1шт.

8. Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010:

регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину;

банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину;

светильник с кронштейном на шину.

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789. -3шт.

Запасные части:

1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501. -2шт.

2. Мембрана (Ø 48,0 x 2,5 мм) 3701.20100509. -2шт.

3. Клапан грибовый (Ø 30 мм) 3702.01130501. -2шт.

4. Диск слюда (Ø 30,8 x 0,4 мм) 3701.25100403. -2шт.

5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3,15 /250. -3шт.

FS-52-K-F-10,0 /250. -3шт.

6. Упаковка 3701.88000000. -1шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018906000

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Свердловская область, 620100, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б, телефон: +73432298109, электронная почта: kancelyariya@uomz.com, основной государственный регистрационный номер: 1106672007738

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 (раздел 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1694 от 17.03.2021 года, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № IT276774 от 07.10.2020 года, Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № RU003227 от 17.07.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.03.2021

Декларация о соответствии действительна до 29.03.2024

М.П.

подпись



А. В. Кошелев

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 30.03.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.PA01.B.72709/21

Дата регистрации и регистрационный номер декларации