



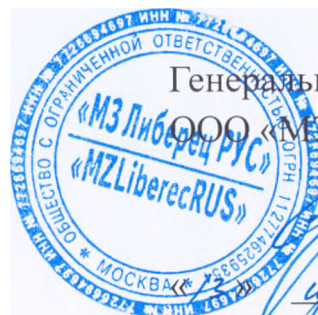
ООО «МЗ Либерец РУС»

Адрес: 109316, Москва г, Волгоградский пр-кт, дом № 42, этаж 6, комнаты 9,13, 13А

Телефон +7 495 789 94 85

ОГРН 1127746259354

ИНН 7726694697 / КПП 772301001



Генеральный директор

ООО «МЗ Либерец РУС»

Расторгуева О.А.

2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Оборудование для наблюдения и мониторинга давления в
распределительных сетях медицинских газов**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование для наблюдения и мониторинга давления в распределительных сетях медицинских газов (см. Приложение)

РАЗРАБОТЧИК

MZ Liberec, a.s.

"МЗ Либерец. а.о.»

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Телефон: +420 488 040 375, факс: +420 488 040 326

e-mail: info@mzliberec.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

MZ Liberec, a.s.

"МЗ Либерец. а.о.»

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Телефон: +420 488 040 375, факс: +420 488 040 326

e-mail: info@mzliberec.ru

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЗ Либерец РУС»

109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а

Телефон: +7 (495) 789-94-85, факс: +7 (499) 277-79-16

e-mail: info@mzliberec.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1) «МЗ Либерец а.о.», Чешская Республика, MZ Liberec, a.s., U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic.

2) ООО «МЗ Либерец РУС», Российская Федерация, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1) Производство МИ «Оборудование для наблюдения и мониторинга давления в распределительных сетях медицинских газов» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат ЕН ИСО 13485:2012 № CQS 225/2016, действителен до 18.10.2019г., соответствия системы качества MZ Liberec, a.s., Чешская Республика, в области: «Проектирование, развитие, изготовление, монтаж, сервис, купля, продажа, инструктаж обслуживающего и руководящего персонала: медицинская техника и лабораторное оборудование рабочих мест; распределение медицинских газов и система отвода анестезиологических смесей АГСС и также их компоненты и subsystemы, включая источники и медицинские модули; распределение медицинских газов, их компоненты и subsystemы; компоненты распределительных сетей,

предназначенные к их креплению (консоли, наборы для анкеровки, обоймы); элементы для подключения к выходам системы распределения медицинских газов (штекеры разъемов быстрого соединения, дозаторы газов, увлажнители, инжекторы с регулируемым вакуумом, регуляторы давления и вакууметрического давления); дополнительное оборудование к медицинским модулям питания и к распределительным сетям медицинских и технических газов (держатели инфузных наборов и помп, вешалки, консоли, подвесные плечи, подвесные штанги, медицинские рельсы, полки); редукционные клапаны» требованиям стандарта ЕН ИСО 13485:2012, выдан компанией «CQS-Ассоциация по сертификации систем качества».

- Сертификат ЕН ИСО 9001:2008 № CQS 2212/2016, действителен до 14.09.2018г., соответствия системы качества MZ Liberec, a.s., Чешская Республика, в области: «Проектирование, развитие, изготовление, монтаж, сервис, купля, продажа, инструктаж обслуживающего и руководящего персонала: медицинская техника и лабораторное оборудование рабочих мест; распределение медицинских газов и система отвода анестезиологических смесей АГСС и также их компоненты и подсистемы, включая источники и медицинские модули; распределение медицинских газов, их компоненты и подсистемы; распределение других газов, с реализацией и эксплуатацией подобной, как у газов медицинских, компоненты и подсистемы; компоненты распределительных сетей, предназначенные к их креплению (консоли, наборы для анкеровки, обоймы); элементы для подключения к выходам системы распределения медицинских газов (штекеры разъемов быстрого соединения, дозаторы газов, увлажнители, инжекторы с регулируемым вакуумом, регуляторы давления и вакууметрического давления); дополнительное оборудование к медицинским модулям питания и к распределительным сетям медицинских и технических газов (держатели инфузных наборов и помп, вешалки, консоли, подвесные плечи, подвесные штанги, медицинские рельсы, полки); редукционные клапаны» требованиям стандарта ЕН ИСО 13485:2012, выдан компанией «CQS-Ассоциация по сертификации систем качества».

- Сертификат соответствия системы менеджмента качества применительно к производству медицинских изделий, соответствует требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015), РЕГ.№АС.РФ.061.СМК00013621, выданного компанией ООО «ЭлМаш», Орган по сертификации № РОСС RU.31324.04ЖУПО, от 02.04.2018г., действителен до 02.04.2021г.

2). Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемыми Директивой 93/42/ЕЕС, а также национальными стандартами по технической безопасности Чехии:

- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования к регулированию

Подтверждается следующими документами:

- ЕС Декларация соответствия медицинского изделия № EPS 703 М к требованиям следующих документов: Закон № 22/ Сб.1997 г. «О технических требованиях к изделиям»; Закон № 268/ Сб.2014 г. «О медицинской технике»; Постановление Правительства № 54/ Сб. 2015 г. «Технические требования к

медицинской технике»; CSN EN ISO 11197:09 «Медицинские консоли»; CSN EN 60601-1:94 «Медицинские электрические приборы. Часть 1: общие требования к технике безопасности»; CSN EN ISO 14971 «Медицинская техника. Применение управления риском к медицинской технике»; Приложение 9 Постановления Правительства № 54/ Сб. 2015 г., и Регламент Совета 93/42/EHS.

3) «Оборудование для наблюдения и мониторинга давления в распределительных сетях медицинских газов» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Подтверждается следующими документами:

- 3) Протокол испытаний № 2015-123.2, 2015-123.2.76 от 20 марта 2015 г., ИЛ ЗАО «НИИМТ», 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

188250

где:

188250 - «Система подачи охлаждающего носителя»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

1

согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Код ОКПД2

32.50.21.121 «Аппараты для ингаляционного наркоза»

Оборудование для наблюдения и мониторинга давления в распределительных сетях медицинских газов:

1. Устройство регистрации давления медицинских газов в системе центрального газоснабжения, варианты исполнения: MZU 010.094, MZU 010.095, MZU 010.96.
2. Устройство контрольно-запорное для медицинских газов, с сигнализацией и без сигнализации, для одного газа, для двух газов, для трех газов, для четырех газов, для пяти газов, для одного газа и вакуума, для двух газов и вакуума, для трех газов и вакуума, для четырех газов и вакуума, для вакуума, варианты исполнения: SU 03, SU 13.
3. Система для редукции медицинских газов, варианты исполнения: RL.30, RP.51, RP.54, RS.11, RL.208, RL.30.
4. Устройство автоматического переключения баллонов медицинских газов QSML.

