



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.
«10» _____ 2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Консоль для распределения медицинских газов и электропитания
реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями (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 «Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями» 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 подсистемы, 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 subsystemы, включая источники и медицинские модули; распределение медицинских газов, их компоненты и subsystemы; распределение других газов, с реализацией и эксплуатацией подобной, как у газов медицинских, 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 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 701 M i 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»; Постановление Правительства № 54/ Сб. 2015 г., и Регламент Совета 93/42/EHS.

3) «Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями» 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 Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Подтверждается следующими документами:

- Протокол испытаний № 2015-125.2, 2015-125.2.78 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

259390

где:

259390 - «Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с настенным креплением»

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

32.50.50.000 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»

Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями:

Варианты исполнений: RN07/D0, RN07/D1, RN07/D2, RN07/D3, RN07/D4, ZS 07.

Принадлежности:

1. Рельсы для крепления навесного оборудования.
2. Полка подвесная для монитора.
3. Полка простая для монитора.
4. Полка подвесная с ящиком и медицинскими планками для медицинского оборудования.
5. Полка простая с ящиком и медицинскими планками для медицинского оборудования.
6. Штатив для внутривенного вливания - комплект.
7. Стенд для внутривенных вливаний с 4-мя поворотными плечами.
8. Держатель консольный плечевой без стальной крепежной панели.
9. Держатель консольный плечевой со стальной крепежной панелью.
10. Штанга подвесная универсальная.
11. Плечо стрельчатое.
12. Плечо прямолинейное.
13. Полки для оборудования, типы: А, М, V, L.
14. Планка медицинская.
15. Лампа обзорная с гибким штативом - включение внутри модуля.
16. Лампа обзорная с коленчатым штативом - включение внутри модуля.
17. Лампа обзорная с гибким штативом - включение через коннектор.
18. Лампа обзорная с коленчатым штативом - включение через коннектор.
19. Расходомер кислорода с увлажнителем: MZ 103F, MZ 104F .
20. Расходомер-дозатор кислорода: ME 103, ME 104.
21. Расходомер-дозатор сжатого воздуха: ME 603, ME 604.
22. Редукционный клапан вакуума VR 01 с емкостями: 0,5; 1; 2; 4 литра.
23. Инжектор с регулируемым вакуумметрическим давлением PP 631.
24. Разъемы быстрого соединения медицинских газов: для кислорода, сжатого медицинского воздуха, закиси азота, углекислого газа, вакуума.
25. Разъемы быстрого соединения отвода анестезиологических газов.
26. Разъемы быстрого соединения для подключения пневмоинструмента хирурга: RM601, RM602, RM621, RM622.
27. Штекеры разъема быстрого соединения NP, NU, NR.

кон. департамент
Роспотребнадзора
С.А.



Макет маркировки



МЗ Либерец. а.о., Чешская Республика

MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D0**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D0**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



МЗ Либерец. а.о., Чешская Республика

MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D1**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D1**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



MZ Либерец, а.о., Чешская Республика
MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D2**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D2**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



МЗ Либерец. а.о., Чешская Республика

MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D3**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **RN07/D3**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



МЗ Либерец. а.о., Чешская Республика
MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**
Модель: **RN07/D4**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС»,
109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**
Модель: **RN07/D4**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС»,
109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



МЗ Либерец. а.о., Чешская Республика

MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, Liberec 3, Czech Republic

Страна происхождения: Чешская Республика

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **ZS 07**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15



ООО «МЗ Либерец РУС»

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

Страна происхождения: Российская Федерация

Наименование изделия: **Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением, с принадлежностями**

Модель: **ZS 07**

SN

Серийный номер:

Дата изготовления:

Срок службы:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03084 от _____ г.

Напряжение сети: 230 В, частота 50 Гц, мощность _____ Вт. Класс защиты электрической безопасности 20, добавочная защита контуров розеток макс. 16А

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЗ Либерец РУС», 109316 г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, помещения №№ 9, 13, 13а, тел. +7 (495) 789-94-85.



1014



ИМ15

20.08.2019

Ростовцев А.А.

