

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель Отдела по управлению
качеством ООО «ФИЛИПС»

О.В.Бахвалова

«22» августа 2018 г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с
принадлежностями**

2018

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями:

I. Принадлежности:

1. Контур пациента, в составе (не более 10 уп.):
 - фильтр противобактериальный (не более 10 шт.);
 - трубка гибкая (не более 10 шт.);
 - адаптер трахеотомический (не более 10 шт.);
 - маска пациента (не более 10 шт.).
2. Футляр для переноски устройства (не более 2 шт.).
3. Кабель питания переменного тока (не более 2 шт.).
4. Фильтр воздушный (не более 10 шт.).
5. Фиксатор для трубки (не более 10 шт.).
6. Карта памяти (не более 2 шт.).
7. Крышка гнезда батареи (не более 2 шт.).
8. Руководство пользователя (не более 10 шт.).
9. Батарея съемная (не более 2 шт.).
10. Устройство зарядное для батареи съемной (не более 2 шт.).
11. Футляр для батареи съемной (не более 2 шт.).
12. Педаль ножная (не более 3 шт.).
13. Фильтр противобактериальный (не более 10 шт.).
14. Загубник (не более 10 шт.).
15. Водосборник (не более 10 шт.).
16. Адаптер трахеотомический (не более 10 шт.).
17. Маска для младенцев (не более 10 шт.).
18. Маска для детей (не более 10 шт.).
19. Маска малая (не более 10 шт.).
20. Маска средняя (не более 10 шт.).
21. Маска большая (не более 10 шт.).
22. Кронштейн крепежный для стойки на роликах (не более 2 шт.).
23. Кабель для внешней батареи (не более 2 шт.).
24. Переходник постоянного тока автомобильный (не более 2 шт.).
25. Стойка на роликах (не более 2 шт.).

РАЗРАБОТЧИК

Respironics, Inc., USA

(«Респироникс, Инк.», США)

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Respironics, Inc., USA

(«Респироникс, Инк.», США)

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville PA 15668-8550, USA.
2. Respironics, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA 30144-3724, USA.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

e-mail: php.russia@philips.com

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- 1) Производство МИ «Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия требованиям EN ISO 13485:2012 + AC:2012 № Q1N 16 07 15581 050, выданный TUV SUD Product Service GmbH;
- Сертификат соответствия положениям Директивы 93/42/ЕЕС № G1 16 07 15581 051, выданный TUV SUD Product Service GmbH.

- 2) «Аппарат для удаления выделений из дыхательных путей CoughAssist E70 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- 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».

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протокол технических испытаний № 2018-576.1 от 03.08.2018г.

Выданный АО «НИИМТ» 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 . Срок действия до: бессрочно

- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-576.1.292 от 03.08.2018г. Выданный АО «НИИМТ» 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966. Срок действия до: бессрочно

Классификационные сведения:

303260

где:

- **303260** «Инсуффлятор-аспиратор»

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

2а

согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н п. 4.10

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).

Код ОКПД 2:

32.50.21.121 «Аппараты для ингаляционного наркоза»

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА (СВ) 4

