

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС П.ИМ18.А00147

Срок действия с 25.11.2005 г. по

6943017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ18

ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции  
МедЭкспертСервис»

125239, Москва, бульвар матроса Железняка, 3-14 тел. 193-80-60 факс 193-12-77

ПРОДУКЦИЯ

Ингаляторы компрессорные для аэрозольной терапии  
моделей «Boreal F400» и «Boreal F700» в комплекте (см. приложение)

Контракт № 81/05 от 08.11.2005 г.

Партия: «Boreal F400»- 30000 шт, «Boreal F700»-5000 шт.

код ОК 005 (ОКП):

94 4400

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р  
50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993,

Сборника РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям

полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения

код ТН ВЭД России:

9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Flaem Nuova S.p.A.», Италия

Via Colli Storici 221-223-225, 25010 S. Martino Della Battaglia (BS), Italy

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Интер-Этон»

107005, Москва, ул. Бауманская, д.56/17, стр. 1

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний № 033/с-5-043 от 21.11.2005 ИЦ МИ АНО

«ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 05-04/03; № 06-04/03 ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС

«ИМПУЛЬС» № РОСС RU.0001.21МЭ01; № 612/108-03; № 612/109-03 от 09.04.2003 ИЛ ЭМС

ИПЦСМ № РОСС RU.0001.21МЭ03 токсикологического заключения № 5007 от 17.03.2003 ИЛ по

токсикологическим испытаниям МИ ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ № РОСС RU.0001.21ИМ19

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/517 от 4.04.2003г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком

соответствия ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком



Руководитель органа

Эксперт



Подпись  
*Колумб*  
Подпись

Р.М.Голомазов

инициалы, фамилия

З.А. Голомазова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1387430

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС И.ИМ18.А00147

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4400 9019 20 000 0	Ингаляторы компрессорные для аэрозольной терапии моделей «Boreal F400» и «Boreal F700» в комплекте 1. Соединительная трубка 2. Экономайзер (устройство для экономии расхода лекарств) 3. Колба для распыления лекарств 4. Загубник 5. Носовой наконечник для взрослых 6. Носовой наконечник для детей 7. Дыхательная маска для взрослых 8. Дыхательная маска для детей 9. Противооплеевой фильтр 10. Форсунка распылителя	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа  
эксперт

  
 \_\_\_\_\_  
 ГОЛОМАЗОВ  
 Р.М.

Р.М. Голомазов  
инициалы, фамилия

З.А. Голомазова  
инициалы, фамилия