

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ковидиен Евразия"; ООО "Ковидиен Евразия"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 23.07.2001

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739579284

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 105120, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1, телефон: +7 (495) 933-64-69

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Боковой Марии Львовны

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

Заявляет, что **Аппараты электрохирургические Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4420

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA; Nicolay GmbH, Nagold Germany D-72202; Bowa-Electronic GmbH, Nehrener Strasse 4-6, Gomaringen, Germany D-72810; Select Medizin-Technik Hermann Sutter GmbH, Tullastrasse 87, Freiburg, Germany D-79108; New Deantronics Taiwan, Ltd., 6Floor, 529 Chung Cheng Road, Hsin Tien City, Taipei, Taiwan, R.O.C. 231; China Biotech, No.10 Road 33, Taichung Industrial Park, Taichung, Taiwan R.O.C. 40707, China; Namsa, 2nd Floor, #17 R&d, Road Two Science Park, Hsin Chu, Taiwan R. O. C, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-2-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 212-Н-14/364 от 08.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 101M6Z-12 от 28.06.2012 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/1814 17.11.2006 - 17.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2015

«Ковидиен Евразия»
М.П. «Covidien Eurasia»

Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

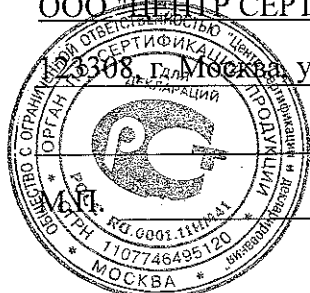
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04256 от 10.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Аппараты электрохирургические Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller, с принадлежностями:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные (1-2 шт. каждого типа).
2. Кабели соединительные моно- и биполярные (1-2 шт. каждого типа).
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы (по 1 неделимой упаковке: 1-25 шт. каждого типа).
5. Фильтры (по 1 неделимой упаковке: 1-3 шт.).
6. Трубки соединительные, дымоотводы (по 1 неделимой упаковке: 1-25 шт. каждого типа).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования (по 1 шт. каждого типа).
11. Дымоэвакуатор Optimum.
12. Насос перистальтический.
13. Руководства по эксплуатации и обслуживанию.

2



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04256 от 10.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)