

## 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 **Инструменты электрохирургические моно- и биполярные к аппаратам электрохирургическим Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller с принадлежностями в наборах и отдельных упаковках**

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

Код ОКП 94 3120

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, P.R. China, Taiwan, R.O.C. 231; China Biotech, No.10 Road 33, Taichung Industrial Park, Taichung, P.R. China, Taiwan R.O.C. 40707, China; Namsa, 2nd Floor, #17 R&d, Road Two Science Park, Hsin Chu, P.R. China, Taiwan R. O. C, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

(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 № 1-Н-12/321 от 27.06.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 5427.012, 5428.012 от 27.06.2012 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФС № 2006/1813 17.11-2006 - 17.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.09.2014

Декларация о соответствии действительна до 30.09.2015



**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.Д04193 от 30.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Инструменты электрохирургические моно- и биполярные к аппаратам электрохирургическим Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller с принадлежностями в наборах и отдельных упаковках:

1. Электроды пациента возвратные.
2. Держатели электродов.
3. Электроды-скальпели.
4. Электроды-иглы.
5. Электроды-шарики.
6. Электроды-крючки.
7. Электроды-петли.
8. Электроды изгибаемые.
9. Электроды-пинцеты.
10. Электроды лапароскопические.
11. Электроды артроскопические.
12. Электроды и инструменты электролигирующие.
13. Электроды удлиненные полые.

II. Принадлежности:

1. Кабели соединительные.
2. Трубки соединительные.

З



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.Д04193 от 30.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)