

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 Пульсоксиметры N65, N600X, N560 с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4180

Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

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)

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, 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-14/337 от 01.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 039/ЭМС-11 от 28.03.2011 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/11627 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.10.2015

М.П.



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,

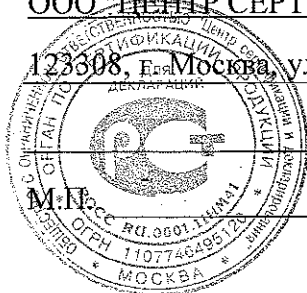
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04219 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Пульсоксиметры N65, N600X, N560:

1. Пульсоксиметр N-65 в комплекте с:

- датчик пульсоксиметрический - 1 шт.
- батарейки AA - 4 шт.
- руководство пользователя на CD диске - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.
- многоязычный упаковочный лист - 1 шт.

2. Пульсоксиметр N-560 в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 4 шт.
- кабель удлинительный для датчиков - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Пульсоксиметр N-600x в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 5 шт.
- предохранитель - 2 шт.
- кабель пульсоксиметрический - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство пользователя на CD - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.

II. Принадлежности:

- сетевой шнур - не более 10 шт.
- кабель пульсоксиметрический - не более 10 шт.
- руководство пользователя на CD диске - не более 10 шт.
- предохранитель - не более 10 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Mediana Co., Ltd., 1650-1,2 Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju Medical Industry Park, Wonju-Si, Kangwon-Do, 220-801, South Korea.
4. Sanmina-SCI Systems, Sdn. Blvd., 201 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai, MY-07 13600, Peneg, Malaysia.
5. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
6. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.

Z

М.П.



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,

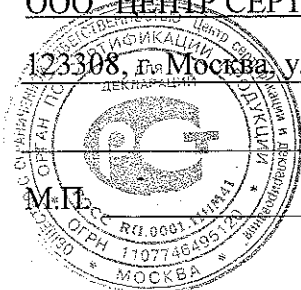
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04219 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)