

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 Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560 с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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;

Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland;

Mallinckrodt Development France, 10 allée Pelletier Doisy, 54601 Villers-les-Nancy, France;

Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8 41037 Mirandola, Italy;

AIR SAFETY LTD., Vickers Ind. Estate, Mellishawlane, morecambe, Lancashire, UK, LA3 3EN.

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 Р 50267.12-2006 (МЭК 60601-2-12-2001), ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р 53467-2009 (ИСО 5356-1-2004), ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 технических испытаний № 212-Н-14/272 от 18.09.2014 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 № 119М7Z-12 от 12.07.2012 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014; заключения токсикологических испытаний № 3263.014 от 18.09.2014 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 № ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.09.2014**

Декларация о соответствии действительна до **22.09.2015**

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.Д04121 от 22.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

1. Фильтр воздушный (уп. 6 шт.).
2. Коннектор кислородный (уп. 10 шт.).
3. Контур пациента и клапан.
4. Кабель USB.
5. Кабель удлинительный.
6. Кабель питания (сетевой шнур).
7. Кабель вызова медсестры.
8. Сумка транспортная.
9. Рюкзак.
10. Транспортный ремень.
11. Руководство пользователя.
12. Клиническое руководство на CD.



(Handwritten signature)

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.Д04121 от 22.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)