

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 Сыромятнинский 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 Датчики пульсоксиметрические с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4160

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 ЭлПи", ранее зарегистрированная как "Неллкор Пьюритан Беннетт, Инк.", США, Covidien LP, formerly registered as Nellcor Puritan Bennett Inc., 6135 Gunbarrel Avenue Boulder, CO 80301, USA; Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes #37 Tijuana, B.C. 22570, Mexico; Tyco Healthcare Group LP (Nellcor Puritan Bennett Division), 4280 Hacienda Drive Pleasanton, CA 94588-2719, 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 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 испытаний № 1-Н-12/361 от 11.07.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 3695.014 от 23.10.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06623 от 25.05.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2015



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.Д04366 от 24.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Датчики пульсоксиметрические с принадлежностями, варианты исполнений:

MAX-R, MAX-R-I, MAX-P, MAX-P-I, MAX-N, MAX-N-I, MAX-I, MAX-I-I, MAX-FAST, MAX-FAST-I, MAX-A, MAX-AL, MAX-A-I, MAX-AL-I, RS-10, Durasensor-DS100A, D-YS, OXI-A/N, OXI-P/I, SC-PR-I, SC-NEO-I, SC-A-I.

II. Принадлежности:

1. Ушная клипса D-YSE.

2. Клипса D-YSPD.

3. Кабели пульсоксиметрические: MC-10, SCP-10, DOC-10, DEC-4, DEC-8.

4. Лента для фиксации датчиков с застежкой типа "велкро" POSEY.

5. Лента для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него: FOAM/N, FOAMP/I, ADH-A/N, ADH-P/I.

7



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.Д04366 от 24.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)