

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 Генератор для микроволновой абляции Evident в комплекте с кабелем, инструкцией по эксплуатации и компакт-диском с руководством пользователя, 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)

"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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2015.TD-57.08CD; 2015.D-57.08CD от 25.08.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2957 от 18.08.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2016



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,

123018, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05553 от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Принадлежности:

- 1. Насос перистальтический в комплекте с кабелем сетевым.
- 2. Камера ирригационная в комплекте с трубкой.
- 3. Тележка передвижная.
- 4. Кабель сетевой.
- 5. Руководство пользователя на CD диске.
- 6. Набор для плоскостной коагуляции в составе:
 - хирургические антенны - не более 2 шт.,
 - направляющая рукоятки - 1 шт.,
 - направляющая стержня - 1 шт.

Место производства:

- 1. Covidien Llc, USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
- 2. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301, USA.

Z



Бокова Мария Львовна
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ 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.Д05553 от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)