

# 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: 115054, Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, 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 **Наборы для обеспечения доставки питательных смесей**  
**(см. приложение на 2 листах)**

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

Код ОКП 94 3790

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 № 741-Р/12 от 11.04.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 2318.012 - 2328.012 от 27.03.2012 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 № ФСЗ 2012/12829 от 10.09.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.09.2012

Декларация о соответствии действительна до 14.09.2015



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. Улановские, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00884 от 14.09.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Наборы для обеспечения доставки питательных смесей, варианты исполнений:

1. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- мешок – 1 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

2. Набор гравитационный для доставки питательных смесей в составе:

- коннектор – 1 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

3. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- мешок – не более 2 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

4. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- коннектор 3 в 1 – не более 2 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

5. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- универсальный прокалыватель – не более 2 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

6. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- бюретка – 1 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

7. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- длинный безопасный прокалыватель – не более 2 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

8. Набор для насоса Kangaroo в составе:

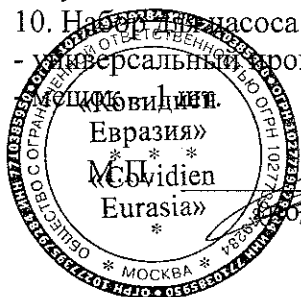
- короткий безопасный прокалыватель – не более 2 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

9. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- коннектор 3 в 1 – 1 шт.
- мешок – 1 шт.
- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.

10. Набор для насоса Kangaroo в составе:

- универсальный прокалыватель – 1 шт.



**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.Д00884 от 14.09.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**С. В. Халимоненко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

2

- магистраль – 1 шт.
- ступенчатый коннектор – 1 шт.
- 11. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - универсальный прокальватель – 1 шт.
  - прокальватель со встроенным воздухопроводом – 1 шт.
  - магистраль – 1 шт.
  - ступенчатый коннектор – 1 шт.
- 12. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - крышка с резьбой – не более 2 шт.
  - магистраль – 1 шт.
  - ступенчатый коннектор – 1 шт.
- 13. Набор для насоса Kangaroo в составе:
  - прокальватель со встроенным воздухопроводом – 1 шт.
  - магистраль – 1 шт.
  - ступенчатый коннектор – 1 шт.

### II. Организации - изготовители:

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.



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.Д00884 от 14.09.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)