

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 **Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB- 760, NPB-740 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 Лте", 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 ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ISO 8185-2012, 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-21.09CD; 2015.D-21.09CD от 14.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/11433 от 30.12.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 22.09.2016



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)

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05628 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции BiLevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоходовые, неонатальные, одноразовые, многоходовые, силиконовые с влагоотборниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагоотборники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагоотборники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.
26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.
30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.
34. Зажимы для контура, шлангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоходовые, не более 10 шт.

Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)



Сведения Евразия-транс декларация 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.Д05628 от 22.09.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на CD дисках, не более 10 шт.

II. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Blvd. Insurgentes Libramento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand.
5. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, UK, LA3 3EN.
6. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110 China.
7. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

z



(подпись)

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

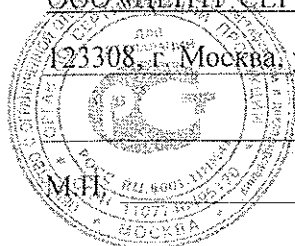
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрированного декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05628 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)