

## 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 Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4100

Код ТН ВЭД 9018 19 100 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 Лле", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA;

Covidien Llc, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico;

LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan

Guan Lan, 518110, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 9919-2011, 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 № 2015.TD-28.09CD от 15.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 3262.014 от 18.09.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/11628 от 16.03.2012

(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.Д05625 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения:

- датчики SpO2 для одного пациента клейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента неклеякие.
- датчики SpO2 для одного пациента лобные.
- датчики SpO2 многоцветного и частично многоцветного использования.
- датчики для новорожденных.
- датчики для детей.
- датчики для взрослых.

II. Принадлежности:

1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа "велкро", не более 20 шт.
5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.
6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 шт.

2



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.Д05625 от 22.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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