

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 электрохирургические 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-67.08CD; 2015.D-67.08CD от 28.08.2015 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 2011/10147 от 05.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 04.09.2016



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,

3308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05571 от 04.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Аппараты электрохирургические, варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

II. Принадлежности:

- 1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные – не более 2 шт. каждого типа.
- 2. Кабели соединительные моно- и биполярные – не более 2 шт. каждого типа.
- 3. Кабель сетевой.
- 4. Переходники, адаптеры и фиксаторы – не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
- 5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
- 6. Трубки соединительные, дымоотводы – не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
- 7. Канистра, баллон, емкость.
- 8. Приспособления для очистки инструментов – 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
- 9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
- 10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
- 11. Насос перистальтический.
- 12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

III. Организации – изготовители:

- 1. Deroval Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, TN 37852, USA.
- 2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing., LLC, 10 Bldg., No. 789 Puxing Road, Shanghai, People's Republic of China.
- 3. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA.
- 4. Kirwan Surgical Products, LLC., 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, USA.
- 5. MEDTEK Devices, INC., Suite 100, 595 Commerce Drive, Buffalo, NY 14228, USA.
- 6. Bernstein AG, Untere Bult 2, Porta Westfalica 32457, Germany.
- 7. Design Standards Corp., 957 Claremont Road, P.O. Box 1620 Charlestown, NH 03603, USA.
- 8. New Deantronics LTD., 6 FL. 529 Chung Cheng Road, Taipei Shien, Taiwan.
- 9. SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH, Tullastrasse 87 Freiburg, D-79108, Germany.
- 10. LINEMASTER SWITCH CORP., 29 Plaine Hill Road Woodstock, CT 06281, USA.
- 11. SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES S.A. DE C.V., Roberto Fierro & Francisco Sarabia, Parque Industrial Aeropuerto Juarez, 32685, Mexico.

z



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № РОСС RU.0001.11ИМ41
(наименование и адрес органа по сертификации,
3308 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05571 от 04.09.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

