

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 Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

(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;
Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive,
Boulder, CO 80301, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

(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 № 816-P/12 от 30.05.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 320ЭМС/2012 от 21.05.2012 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/13093 от 19.10.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.10.2012

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2015



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01124 от 24.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И.Д.

И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на CD диске и руководством по эксплуатации на бумажном носителе

II. Принадлежности:

1. Комплект для переоснащения стойки: крючок-держатель – 1 шт., подставка для насоса – 1 шт., подставка для контейнера – 1 шт.
2. Набор инструментов: активный игольчатый электрод – 1 шт., возвратный электрод – 1 шт., ирригационные трубки – 2 шт.
3. Набор инструментов: активный кластерный электрод – 1 шт., интродьюсер – 1 шт., ирригационные трубки – 2 шт., возвратный электрод – 2 шт.
4. Набор инструментов: активные электроды – не более 3 штук, ирригационные трубки – 2 шт., возвратный электрод – 2 шт., фиксатор положения электродов.
5. Насос перистальтический в комплекте с разъемом возвратного электрода пациента, емкостью для воды, ножным переключателем – 1 шт.
6. Крючок-держатель – 1 шт.
7. Подставка для насоса – 1 шт.
8. Подставка для контейнера – 1 шт.
9. Активный игольчатый электрод – 1 шт.
10. Активный кластерный электрод – 1 шт.
11. Интродьюсер – 1 шт.
12. Ирригационные трубки - не более 50 шт.
13. Фиксатор положения электрода – 1 шт.
14. Возвратный электрод пациента – 1 шт.
15. Насос перистальтический – 1 шт.
16. Разъем возвратного электрода пациента - 1 шт.
17. Емкость для воды – 1 шт.
18. Ножной переключатель – 1 шт.
19. Дистанционный температурный зонд – 1 шт.
20. Передвижная стойка – 1 шт.

З



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,

123408, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01124 от 24.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)