

## 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 **Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, 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)

**"Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.", США,**

**Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, 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 ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, 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: протоколов испытаний №№ 2015.TD-31.09CD; 2015.D-31.09CD от 15.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 1533.014 от 06.05.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1524 от 28.04.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2015

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2016



**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.Д05677 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями:

Комплект:

- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр – 1 шт.
- Датчики потока – 2шт.

Принадлежности:

1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.
25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.
30. Корзина для аксессуаров.
31. Подставка для резервуара.



**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.Д05677 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Производители:

1. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA
2. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. Fisher & Paykel Healthcare Limitedm, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. Galemed Corp., 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China
8. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.

Место производства:

1. 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA
2. Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China
8. Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.

7



**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.Д05677 от 29.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**