ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве , 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4470 **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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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: протокола испытаний № 78-Н-14/241 от 06.05.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2015.TD-02.10CD от 01.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 1532.014 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 № ФСЗ 2012/11735 от 21.04.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2016
Декларация о соответствии действительна до 30.05.2019

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (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.Д06475 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями:
I. Насос для энтерального питания Kangaroo, в комплекте:
1. Адаптер источника питания – 1 шт.
2. Вилки штепсельные – 4 шт.
3. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
4. Крепление к стойке – 1 шт.
5. Руководство пользователя на CD диске – 1 шт.
6. Краткое руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Сумка-рюкзак.
2. Батарея аккумуляторная, не более 2 шт.
3. Комплект для технического обслуживания в составе: магистраль с бюреткой – 5 шт.
4. Трубки для энтерального питания, не более 100 шт.
5. Адаптеры источника питания, не более 2 шт.
III. Место производства:
1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Bldg. 10, No 789 Puxing Rd. Shanghai, P. R. China.
3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., Mexico.
4. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore, SINGAPORE 528604.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**
(подпись) (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.Д06475 от 30.05.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)