

## 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 **Аппараты электрохирургические 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 Лтс", 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  
IEC 60601-2-2-2011, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, 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 № 1-Н-12/500 от 03.09.2012 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 № 212M9Z-12 от 03.09.2012 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС  
RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014

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 03.09.2013

Декларация о соответствии действительна до 03.09.2014



**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,

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д02516 от 03.09.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**И. Д. Коновалова**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



## ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

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 I неделимой упаковке).
  5. Фильтры - не более 3 шт. (по I неделимой упаковке).
  6. Трубки соединительные, дымоотводы – не более 25 шт. (по I неделимой упаковке).
  7. Канистра, баллон, емкость.
  8. Приспособления для очистки инструментов – 100 шт. каждого типа (I 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.
- II. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

III. Организации – изготовители:

1. Deroyal 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., 595 Commerce Drive, I55 Pineview Drive, Amherst, 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.
- II. SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES S.A DE C.V., Roberto Fierro & Francisco Sarabia Parque Industrial Aeropuerto Juarez, 32685, Mexico.

2



Бокова Мария Львовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1ЦИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус I телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д02516 от 03.09.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

И. Д. Коновалова  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова

