

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 Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Ligasure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 94 3120

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 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 № 890-Р/12 от 21.08.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 6880.012 - 6882.012 от 15.08.2012 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2011/10146 от 27.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.01.2013

Декларация о соответствии действительна до 16.01.2016



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

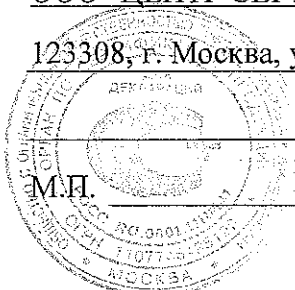
(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01642 от 16.01.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

1. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные – 2 шт., электроды пациента возвратные – 2 шт.
2. Набор в составе: электрод-игла, трубки соединительные – 2 шт., электрод пациента возвратный – 4 шт.
3. Электрод-игла.
4. Электрод пациента возвратный.
5. Электрод-скальпель.
6. Электрод-шарик.
7. Электрод-крючок.
8. Электрод-петля.
9. Электрод изгибаемый.
10. Электрод-пинцет.
11. Электроды лапароскопический.
12. Электрод артроскопический.
13. Электрод электролигирующий.
14. Электрод удлиненный полый.

I. Принадлежности:

1. Держатель электродов.
2. Кабель соединительный.
3. Трубка соединительная.

II. 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., 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



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.Д01642 от 16.01.2013

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

