

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 **Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 94 4490

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 ЭлПи" (Валлилаб, а дивизион оф Тайко Хелскеа Грун ЭлПи), США, Covidien LP (Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP), 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA; Buffalo Filter, Div of Medtek Devices Inc., Suite 100, 595 Commerce Drive, Buffalo, NY 14228, 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 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-12/701 от 25.10.2012 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 № 332М10Z-12 от 25.10.2012 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 2009/05477 от 30.10.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2012

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2015



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.Д01186 от 02.11.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

1. Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac:

1. Блок базовый.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Руководство по техническому обслуживанию.
5. Краткое руководство по подключению к коагулятору.

II. Принадлежности:

1. Сменные фильтры RapidVac - 2 шт. (в упаковке).
2. Педаль с соединительным кабелем.
3. Сенсор системы обратной связи.
4. Соединительный кабель.
5. Трубка дымоотводная (от 1 до 8 штук).

Handwritten mark



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.Д01186 от 02.11.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

