

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 Пульсоксиметры N65, N600X, N560 с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 94 4180

Код ТН ВЭД 9018 19 900 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)

"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 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р ИСО 9919-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), 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 № 525-Р/11 от 14.10.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 039/ЭМС-11 от 28.03.2011 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 - 16.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 8146.011 от 12.10.2011 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 - 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/11627 от 19.03.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.03.2012

Декларация о соответствии действительна до 26.03.2015



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00073 от 26.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Пульсоксиметры N65, N600X, N560:

1. Пульсоксиметр N-65 в комплекте с:

- датчик пульсоксиметрический - 1 шт.
- батарейки AA - 4 шт.
- руководство пользователя на CD диске - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.
- многоязычный упаковочный лист - 1 шт.

2. Пульсоксиметр N-560 в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 4 шт.
- кабель удлинительный для датчиков - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Пульсоксиметр N-600x в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 5 шт.
- предохранитель - 2 шт.
- кабель пульсоксиметрический - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство пользователя на CD - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.

II. Принадлежности:

- сетевой шнур - не более 10 шт.
- кабель пульсоксиметрический - не более 10 шт.
- руководство пользователя на CD диске - не более 10 шт.
- предохранитель - не более 10 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
2. Mediana Co., Ltd., 1650-1,2 Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju Medical Industry Park, Wonju-Si, Kangwon-Do, 220-801, South Korea.
3. Sanmina-SCI Systems, Sdn. Blvd., 201 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai, MY-07 13600, Peneg, Malaysia.
4. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
5. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

119146, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00073 от 26.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

