

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 **Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких
(см. Приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 93 9800

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 53467-2009 (ИСО 5356-1-2004),
ГОСТ Р ИСО 7228-93, ГОСТ Р 50580.1-93 (ИСО 5366-1-86), ГОСТ Р 50580.2-93 (ИСО 5366-2-85),
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 № 787-Р/12 от 03.05.2012 ИЦП ООО
"ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических
испытаний №№ 4116.012 - 4129.012 от 14.05.2012 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 и
социального развития № ФСЗ 2011/11170 от 29.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.10.2012

Декларация о соответствии действительна до 11.10.2015



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,

115080, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01036 от 11.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

I. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:

1. Аспирационные системы открытые.
2. Аспирационные системы закрытые.
3. Датчики.
4. Соединительные кабели.
5. Загубники.
6. Канюли назальные.
7. Канюли сменные.
8. Трубки кислородные.
9. Маски.
10. Адаптеры.
11. Колпачки, клапаны.
12. Влагосборники многократного использования.
13. Влагосборники однократного использования.
14. Коннекторы.
15. Держатели трубок и контуров.
16. Фиксирующие ленты.
17. Салфетки для стомических отверстий.
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания.
20. Устройства для измерения и коррекция давления манжеты.
21. Увлажнители.
22. Теплообменники.
23. Воздуховоды.
24. Шланги.
25. Контур и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические.
26. Фильтры механические.
27. Фильтры электростатические.
28. Фильтры воздушные.
29. Мешки дыхательные.

II. Организации-изготовители:

- Mallinckrodt Dar. S.r.l. Via G. Bove 2/4/6/8 41037 Mirandola, Italy.
- Covidien Llc, Mallinckrodt Medical, Cornmaddy, Athlone, Westmeath, Ireland.
- Covidien Llc, formerly Kendall-Gammatron 117 Moo2, Petchkasem Rd., Samran Nakorn Pathom, 73110, Thailand.
- Fuji Systems Corporation, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo Nishi Shirakawa Gun, Japan.
- VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstr. 1, Sulz am Neckar; 72172, Germany
- Covidien Llc, formely Nellcor Puritan Bennet, 37 Blvd. Insurgentes Librimento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico
- Salter Labs, 100W Sycamore Rd., USA.
- Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
- Nolate MediTor AB, Nolatorvagen, 269 04 Torekov, Sweden.



(Подпись)

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,

125080, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01036 от 11.10.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

И. Д. Коновалова