

## 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 искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями**

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

**Код ОКП 94 4460**

**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)

**"Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.", США,**

**Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, 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 50267.12-2006 (МЭК 60601-2-12-2001), ГОСТ Р 53467-2009 (ИСО 5356-1-2004), ГОСТ Р ИСО 10651.3-99, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 78-Н-14/242 от 06.05.2014 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 № 831ЭМС/2012 от 17.12.2012 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016; заключения токсикологических испытаний № 1533.014 от 06.05.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1524 от 28.04.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.05.2014

Декларация о соответствии действительна до 06.05.2015



**Бокова Мария Львовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**Общество с ограниченной ответственностью "Центр Сертификации и Декларирования", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

№ 3308, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03621 от 06.05.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

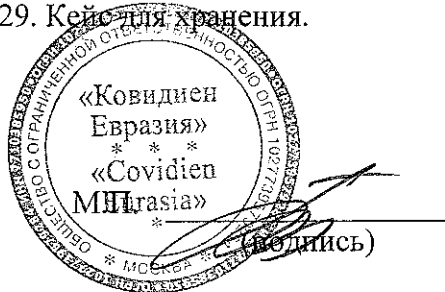
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## Комплект:

- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр – 1 шт.
- Датчики потока – 2шт.

## Принадлежности:

1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контурные дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.
25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОС «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

3308 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03621 от 06.05.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



30. Корзина для аксессуаров.
31. Порт давления.
32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Производители:

1. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA
2. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. Fisher & Paykel Healthcare Limitedm, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. Galemed Corp., 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China
8. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.

Место производства:

1. 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA
2. Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, United Kindom, LA3 3EN.
3. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
4. No. 3, Long-Tien Village, Keng Zi Town, Long Gang District, Shen Zhen, China.
5. 87, Li-Gong 2nd Rd., Wu-Jia, Taiwan (China).
6. 2990 Industrial Blvd., Bethel Park, PA 15102, USA.
7. 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiaolong District, Tangxia Dong Guan, China
8. Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. Ramon Rivera Lara No. 6618 and 6620, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.

*Handwritten mark*



**Бокова Мария Львовна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОС «ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

33608, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03621 от 06.05.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

