

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Линет ЦЕЕ"; ООО "Линет ЦЕЕ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 09.08.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137746705293

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115093, г. Москва, переулок Партийный, дом 1, корпус 58, строение 1,
телефон: +7 495 221 45 24, факс: +7 495 221 45 24

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Новачек Йосефа

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2
с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 9402 90 000 0

код ОКПД2 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)

"Линет спол. с р.о.", Чешская Республика,
Linet spol. s r.o., Železčice 5, 27401, Slaný, Czech Republic

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ
30324.2.38-2012 (IEC 60601-2-38:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(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 технических испытаний № 11/106.P-2016 от
30.11.2016 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015; протокола испытаний
ЭМС № 2016.R-101.11RU от 30.11.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС
RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6563 от 12.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2020

М.П.

(подпись)

Новачек Йосеф

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Лунинские, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.МП18.Д01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 с принадлежностями, варианты исполнения:
 I. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 с разъемными боковыми ограждениями, в составе:

1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе).
2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
7. Блок управления центральный - 1 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.:
- 9.1. Панели пластиковые - 2 шт.;
- 9.2. Вставки цветные - 2 шт.
10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрацной платформы - 2 шт.
11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
12. Ходовая часть:
- 12.1. Рама ходовой части - 1 шт.;
- 12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.;
- 12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).
14. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых боковых ограждений с индивидуальным механизмом регулировки - 1 шт.
15. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).

II. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 со сплошными боковыми ограждениями, в составе:

1. Платформа матрацная 4-х секционная (ложе).

М.П.

(подпись)

Новачек Йосеф

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125080, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.MP18.D01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
 3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
 4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
 5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.
 6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
 7. Блок управления центральный - 1 шт.
 8. Кабель питания - 1 шт.
 9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.:
 - 9.1. Панели пластиковые - 2 шт.;
 - 9.2. Вставки цветные - 2 шт.
 10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы - 2 шт.
 11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
 12. Ходовая часть:
 - 12.1. Рама ходовой части - 1 шт.;
 - 12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.;
 - 12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
 13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).
 14. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с механизмом регулировки - 2 шт.
 15. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
 16. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт. (при необходимости).
 17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
- III. Кровать медицинская многофункциональная Eleganza 2 со сплошными боковыми ограждениями и с расширителем Extender, в составе:
1. Платформа матрасная 4-х секционная (ложе).
 2. Фиксатор матраца регулируемый - 1 шт.
 3. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона спинной секции - 1 шт.
 4. Двигатель линейный с приводом регулировки наклона бедренной секции - 1 шт.
 5. Колонны электрические, телескопические регулировки высоты и наклона ложа - 2 шт.

М.П.

(подпись)

Новачек Йосеф

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООС "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308 Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.MP18.D01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



6. Панель управления медперсонала АСР (панель управления Supervisor) - 1 шт.
 7. Блок управления центральный - 1 шт.
 8. Кабель питания - 1 шт.
 9. Ограждения кровати торцевые - 2 шт.:
 - 9.1. Панели пластиковые - 2 шт.;
 - 9.2. Вставки цветные - 2 шт.
 10. Механизм фиксации торцевых ограждений, интегрированный в раму матрасной платформы - 2 шт.
 11. Бамперы горизонтальные защитные угловые пластиковые - 4 шт.
 12. Ходовая часть:
 - 12.1. Рама ходовой части - 1 шт.;
 - 12.2. Колеса на металлическом каркасе с пластиковым кожухом с колесными опорами - 4 шт.;
 - 12.3. Механизм центрального управления блокировкой колес - 1 шт.
 13. Матрац с пенополиуретановым наполнителем, противопролежневый - 1 шт. (при необходимости).
 14. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с механизмом регулировки - 2 шт.
 15. Расширитель Extender - 2 шт.
 16. Ограждения боковые дополнительные защитные металлические крашенные для секции голени - 2 шт.
 17. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками - не более 1 шт. (при необходимости).
 18. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя пластиковыми крючками, с механизмом упрощенной регулировки - не более 1 шт. (при необходимости).
 19. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя пластиковыми крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 20. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 21. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, с 4-мя усиленными металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
 22. Стойка инфузионная телескопическая, хромированная, изогнутая, с 4-мя металлическими крючками, с защитой от нежелательного вращения - не более 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Сегменты вентилируемые - панели ложа съемные пластиковые для размещения матраса - не более 5 шт.
 2. Панели пластиковые - перегородки для размещения матраса - не более 9 шт.
 3. Комплект из 4-х разъемных, пластиковых боковых ограждений с индивидуальным механизмом регулировки - не более 1 шт.
 4. Ограждения боковые, сплошные, складные, металлические крашенные с механизмом регулировки - не более 2 шт.

М.П.

(подпись)

Новачек Йосеф

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123098, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

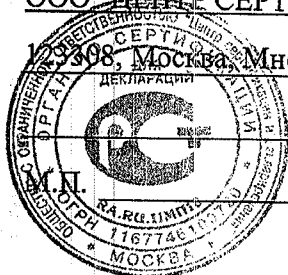
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.MP18.D01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



5. Ограждения боковые дополнительные защитные металлические крашенные для секции голени - не более 2 шт.
6. Комплект защитных противотравматичных чехлов для боковых ограждений - 4 шт.
7. Надставка защитная для сплошного, складного, металлического бокового ограждения - не более 2 шт.
8. Колесо дополнительное направляющее на металлическом каркасе с колесной опорой - не более 1 шт.
9. Пульт управления ручной - не более 1 шт.
10. Панели с педалями ножного управления - не более 2 шт.
11. Пульт управления пациента на гибком держателе - не более 1 шт.
12. Панель управления с кнопками регулировки высоты ложа (MobiLift), интегрируемая в боковое ограждение - не более 2 шт.
13. Панель управления, интегрируемая в боковое ограждение - не более 2 шт.
14. Угломер, интегрируемый в боковое ограждение - не более 4-х шт.
15. Полка выдвижная для белья - не более 1 шт.
16. Держатель - рельс для крепления принадлежностей - не более 2 шт.
17. Петля - держатель ремней (поясов) фиксации Segufix - не более 8 шт.
18. Секция ложа спинная рентгенопрозрачная, с отсеком для установки кассеты - не более 1 шт.
19. Дуга-опора для приподнятия пациента крашенная - не более 1 шт.
20. Дуга-опора для приподнятия пациента хромированная - не более 1 шт.
21. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента - не более 1 шт.
22. Ручка-поручень для дуги-опоры для приподнятия пациента регулируемая - не более 1 шт.
23. Держатель инфузионный с 3 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента крашенный - не более 1 шт.
24. Держатель инфузионный с 3 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.
25. Держатель инфузионный с 4 -мя крючками с креплением на дугу-опору для приподнятия пациента хромированный - не более 1 шт.
26. Держатель внешний для инфузионной стойки с креплением на раму - не более 2 шт.
27. Подставка для монитора - не более 1 шт.
28. Стойка для крепления оборудования и принадлежностей - не более 2 шт.
29. Держатель системы вытяжения - не более 1 шт.
30. Держатель бутылки мочеприемника - не более 2 шт.
31. Держатель мешка мочеприемника - не более 2 шт.
32. Держатель дренажной бутылки Редона - не более 2 шт.
33. Держатель кислородного баллона вертикальный - не более 2 шт.
34. Держатель кислородного баллона горизонтальный - не более 2 шт.
35. Держатель компрессора активных матрасов - не более 1 шт.
36. Держатель канюли - не более 2 шт.

М.П.

(подпись)

Новачек Йосеф

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

119308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

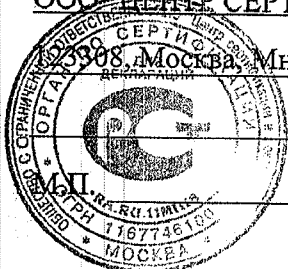
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.MP18.D01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

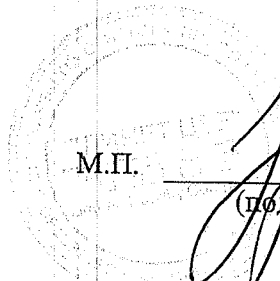
А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 37. Держатель для подвешивания торцевого ограждения - не более 2 шт.
- 38. Держатель таблички с именем пациента - не более 1 шт.
- 39. Держатель листа назначений - не более 1 шт.
- 40. Держатель полотенца - не более 1 шт.
- 41. Полка для письма - не более 1 шт.
- 42. Держатель ручного пульта управления - не более 2 шт.
- 43. Пенал для мелочей с креплением на боковое ограждение - не более 2 шт.
- 44. Педали управления механизмом центральной блокировки колес - не более 4-х шт.
- 45. Корзина для подвешивания инфузионных растворов на инфузионную стойку - не более 2 шт.
- 46. Стойка -держатель для инфузионного насоса - не более 2 шт.
- 47. Кожух защитный ходовой части металлический, крашенный - не более 1 шт.
- 48. Кожух защитный ходовой части пластиковый - не более 1 шт.
- 49. Разъем "plug and play" для подключения ручного пульта управления - не более 2 шт.
- 50. Рельс металлический для крепления принадлежностей - не более 2 шт.

Z



М.П.

(Handwritten signature)
 (подпись)

Новачек Йосеф
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

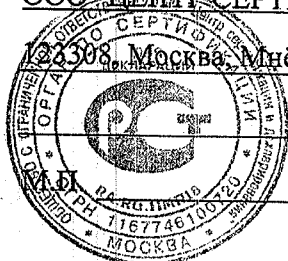
(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CZ.MP18.D01876 от 25.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)