

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.PA01.B.27399/22

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РИВЬЕРА БИОТЕК»

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Краснодарскому краю
18.02.2016

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 350059, Россия, край Краснодарский, г.

Краснодар, ул. Онежская, д. 64, помещ. 6

ОГРН 1082308005416, ИНН 2308145179

Телефон: +7 (800) 550-00-48, Адрес электронной почты: mirkin@rivierabiotech.ru

в лице директора Миркина Якова Борисовича

Заявляет, что продукция Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения
(согласно приложению № 1 на 5 листах)

Изготовитель «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.» (Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)

Место нахождения: Польша, ul. Zielna 29, 05-082, Blizne Laszczynskiego, Poland

Место производства медицинского изделия: Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K., Польша, ul. Kolejowa 16A,
PL / 05-092 Lomianki, Poland

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 32.50.50.190

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 58972-2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия», ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность», ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности», ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств», ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению», ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», ГОСТ 30804.4.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30804.4.4-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51317.4.5-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51317.4.6-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30804.4.11-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания.

Требования и методы испытаний», ГОСТ 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний», ГОСТ 30804.3.3-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний»

Схема декларирования соответствия 1д

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2022/17503 от 08.06.2022 г., Протокола испытаний № 572.387.21.0236.ОСР от 05.08.2021 года подготовленного Испытательным лабораторным центром Автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий», аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ47, Протокола технических испытаний медицинского изделия №2021-297.1 от 10.09.2021 г., подготовленного Испытательной лабораторией Акционерного общества «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИИМТ») номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.517966 выдан 15.04.2015 г., Протокола испытаний на электромагнитную совместимость медицинского изделия №2021-297.1.108 от 10.09.2021 г., подготовленного Испытательной лабораторией Акционерного общества «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИИМТ»), номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.517966 выдан 15.04.2015 г.

Дополнительные сведения

Срок действия декларации о соответствии с 04.08.2022 по 03.08.2025

М.П. 
(при наличии)

подпись

Миркин Яков Борисович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

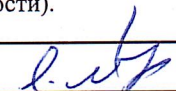
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.РА01.В.

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
9018908409	Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения: I. Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», в составе: 1. Блок основной «Cryo-S Electric II» – 1 шт. 2. Держатель шланга криозонда – 1 шт. 3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт. 4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт. 5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт. 6. Кабель питания – 1 шт. 7. Коннектор N2O для подключения к баллону – 1 шт. 8. Коннектор CO2 для подключения к баллону – 1 шт. 9. Шланг для подключения криозонда – 1 шт. 10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт. 11. Ключ гаечный разводной – 1 шт. 12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе: 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт. 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO2 / N2O – 1 шт. 13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе: 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт. 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт. 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт. 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт. 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт. 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт. 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт. 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт. 14. Предохранитель T1,25L/250В запасной – 2 шт. 15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости). 16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости). 17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости). 18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости). 19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости). 20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости). 21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости). 22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости). 23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости). 24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости). 25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости). 26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости). 27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости). 28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости). 29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости). 30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости).

директор


подпись

Миркин Яков Борисович

фамилия, имя, отчество

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

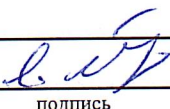
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.РА01.В.

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости). 32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости). 33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости). 34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт. (при необходимости). 35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости). 36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости). 37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости). 38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости). 39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости). 40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости). 41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости). 42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости). 43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости). 44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости). 45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости). 46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости). 47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости). 48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 – 1 шт. (при необходимости). 49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости). 50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости). 51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости). 52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости). 53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости). 54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе: 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. 54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт. 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт. 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт. 54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт. 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.

директор


подпись

Миркин Яков Борисович

фамилия, имя, отчество

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.РА01.В.

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	54.7. Бокс пластиковый – 1 шт. 55. Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе: 55.1. Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. 55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт. 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт. 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт. 55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт. 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт. 55.7. Бокс пластиковый – 1 шт. 56. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости). 57. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости). 58. Эксплуатационная документация – 1 шт. II. Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless»; в составе: 1. Блок основной «Cryo-S Painless» – 1 шт. 2. Держатель шланга криозонда – 1 шт. 3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт. 4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт. 5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт. 6. Кабель питания – 1 шт. 7. Коннектор N2O для подключения к баллону – 1 шт. 8. Коннектор CO2 для подключения к баллону – 1 шт. 9. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора – 1 шт. 10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт. 11. Ключ гаечный разводной – 1 шт. 12. Комплект заглушек для разъемов запасной, в составе: 12.1. Заглушка разъема для подключения криозондов – 1 шт. 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO2 / N2O – 1 шт. 13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе: 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт. 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт. 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт. 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт. 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт. 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт. 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт. 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт. 14. Предохранитель T1,25L/250B запасной – 2 шт. 15. Криозонд контактный многоцветный типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости). 16. Криозонд контактный многоцветный типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости). 17. Криозонд контактный многоцветный типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости). 18. Криозонд контактный многоцветный типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости). 19. Криозонд контактный многоцветный типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости). 20. Криозонд контактный многоцветный типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости). 21. Криозонд контактный многоцветный типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости).

директор

подпись

Миркин Яков Борисович

фамилия, имя, отчество

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 4

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.PA01.B.

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости). 23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости). 24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости). 25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости). 26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости). 27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости). 28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости). 29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости). 30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости). 31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости). 32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости). 33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости). 34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт. (при необходимости). 35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости). 36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости). 37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости). 38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости). 39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости). 40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости). 41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости). 42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости). 43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости). 44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости). 45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости). 46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости). 47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости). 48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 – 1 шт. (при необходимости). 49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости).

директор

подпись

Миркин Яков Борисович

фамилия, имя, отчество

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 5

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-PL.РА01.В.

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС Код ОКПД 2	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
	50. Криозонд контактный многоразовый типа А-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости). 51. Криозонд контактный многоразовый типа А-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости). 52. Криозонд контактный многоразовый типа А-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости). 53. Криозонд контактный многоразовый типа Р-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости). 54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе: 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. 54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт. 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт. 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт. 54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт. 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт. 54.7. Бокс пластиковый – 1 шт. 55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе: 55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. 55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт. 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт. 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт. 55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт. 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт. 55.7. Бокс пластиковый – 1 шт. 56. Криозонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1 – 1 шт. (при необходимости). 57. Криозонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1 – 1 шт. (при необходимости). 58. Криозонд контактный многоразовый типа А-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 1 – 1 шт. (при необходимости). 59. Криозонд контактный многоразовый типа А-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1 – 1 шт. (при необходимости). 60. Криозонд контактный многоразовый типа А-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1 – 1 шт. (при необходимости). 61. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1 – 1 шт. (при необходимости). 62. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения – 5 шт. 63. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального – 1 шт. 64. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости). 65. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости). 66. Эксплуатационная документация – 1 шт.

директор


подпись

Миркин Яков Борисович

фамилия, имя, отчество