

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЛОВЕРМЕД»

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

ОГРН 1037739322147 зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 30.01.2003 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр. 1, пом.1, эт. 5, ком.1

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Засеевой Ольги Витальевны

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

**Заявляет, что**

**Продукция**

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor, с принадлежностями

I. Состав:

1. Манипулятор электрический PAL-650 (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece) - 1 шт.
2. Консоль стандартная электрическая 5020 (Standard Electric Console) - 1 шт.
3. Кабель 5006-PAL (Cable for PAL 600 & PAL 650 liposuction instruments) - 1 шт.
4. Канюли PAL нестерильные многократного использования (PAL Multi-Use Cannulas), варианты исполнения: - FLARED MERCEDES: PAL-R508LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R508LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R408LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R408LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R308LL 3.0 мм x 30 см x 9.7 мм, PAL-R308LS 3.0 мм x 22 см x 9.7 мм (5 шт.); - DOUBLE MERCEDES: PAL-R505LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R505LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R405LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R405LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.); - HELIXED TRI-PORT III: PAL-R507LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R507LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R407LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R407LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.); - TRI-PORT IV: PAL-R369LL 3.6 мм x 30 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R369LS 3.6 мм x 22 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R369 LM 3.6 мм x 15 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R309LS 3.0 мм x 22 см x 3.2 мм, 1.6 мм; PAL-R309LM 3.0 мм x 15 см x 3.2 мм, 1.6 мм (5 шт.); - MERCEDES: PAL-R504LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R504LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R404XL 4.0 мм x 40 см x 10 мм, PAL-R404LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R404LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R304LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R304LS 3.0 мм x 22 см x 8 мм, PAL-R304LM 3.0 мм x 15 см x 8 мм, PAL-R244LM 2.4 мм x 15 см x 7.5 мм (5 шт.); - MIRRORING TRI-PORT II: PAL-R506LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R506LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R406LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R406LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.); - MULTI-HOLE: PAL-R30MLL 3.0 мм x 30 см x 1.9 мм, PAL-R30MLS 3.0 мм x 22 см x 1.9 мм, PAL-R30MLM 3.0 мм x 15 см x 1.9 мм (5 шт.); - OFFSET DOUBLE MERCEDES: PAL-R4010SL 4.0 мм x 30 см x 5.1 мм, 4.2 мм; PAL-R3610SL 3.6 мм x 30 см x 4.1 мм, 3.5 мм; PAL-R3010LL 3.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R3010LS 3.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.); - TRIPORT II: PAL-R402LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R402LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R302LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R302LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм (5 шт.); - SINGLE PORT: PAL-R300LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R300LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм, PAL-R300SS 3.0 мм x 22 см x 6 мм, PAL-R240LS 2.4 мм x 22 см x 7.5 мм, PAL-R240SS 2.4 мм x 22 см x 5 мм; PAL-R240LM 2.4 мм x 15 см x 7.5 мм (5 шт.); - SPATULA: PAL-R30S3 3.0 мм x 15 см x 1.5 мм, PAL-R30S2 3.0 мм x 15 см x 1.5 мм, PAL-R24S1 2.4 мм x 15 см x 3.0 мм (5 шт.); - TRIPORT III: PAL-R403LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R403LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R303LL 3.0 мм x 30 см x 8.0 мм, PAL-R303LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм (5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Комплект трубок для аспирации PAL-900 (Aspiration Tubing Set) - 10 коробок (1 коробка - 6 шт.).
2. Контейнер стерилизационный PAL-500 (MICROAIRE PAL LIPOSCULPTOR STERILIZATION CASE) - 1 шт.
3. Защитный колпачок WASHER DISINFECTOR CAP (Cap 600E) - 2 шт.
4. Адаптер Луер-Лок PAL - 700 (PAL Luer-Lock HUB) для канюлей - 2 шт.

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

код ОКП/ОКПД2: 26.60.13.190

код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск.

Изготовитель: «МикроЭйр Серджиал Инструментс, ЛЛК», США

MicroAire Surgical Instruments, LLC, 3590 Grand Folks Boulevard, Charlottesville, Virginia, 22911, USA

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016,

ГОСТ ISO 10993-15-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОЗДРАВНАДЗОР)

№ РЗН 2016/3796 от 29.03.2016 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 2019.TD-100.03.МІ от 21.03.2019г.  
ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26; протокола токсикологических испытаний  
№ 51-03П от 28.03.2019 г. ООО «ЦКК БИОЛАЙФ» № RA.RU.21ЦК01  
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.04.2019 г.  
Декларация о соответствии действительна до 01.04.2022 г.



Генеральный директор

М.П.

подпись

О.В. Засева

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации



регистрационный номер декларации \_\_\_\_\_

№ РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00151/19

дата регистрации \_\_\_\_\_

02.04.2019 г.

Руководитель органа по сертификации \_\_\_\_\_

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия