

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БОВА ЕВРАЗИЯ" (ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 04.05.2017

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1177746455996

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 125040 г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3, этаж 1, ком. 2, телефон +7 (495) 980-53-13, e-mail: russia@bowa.de

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Гюнтера Сергея

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

Заявляет, что Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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)

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,  
BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany  
Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013

(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 № 2019.TD-155.09CP от 17.09.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2022



Гюнтер Сергей  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

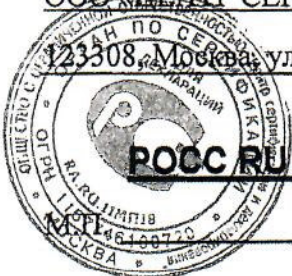
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01672/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

Варианты исполнения:

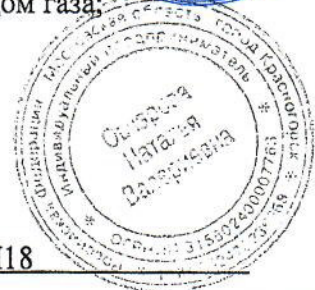
1. ARC PLUS (вид 228990).
2. ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 (вид 260500).

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (не более 2 шт.).
2. Кабель выравнивания потенциалов (не более 2 шт.).
3. Ножной переключатель Двухпедальный/Однопедальный; с/без кнопки; с/без дуги (не более 3 шт.).
4. Редуктор давления с/без электрическим сенсором давления (не более 2 шт.).
5. Тележка для аппаратов ARC CART с/без Держатель кабеля; с/без Наклонная полка для оборудования; с/без Корзинка для принадлежностей, фронтальной фиксации; с/без Выдвижной ящик с крышкой; с/без Дополнительный выдвижной ящик; с/без Крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Закрытое крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Держатель однопедального ножного переключателя (не более 2 шт.); с/без Разъем для выравнивания потенциалов; с/без Сменный ремень к креплению для газового баллона; с/без Стандартная шина; с/без Держатель кабеля и педали для стандартной шины.
6. Баллон для газа аргон, 5 л, пустой (не более 3 шт.).
7. Гибкий оптический кабель 2шт. с/без Интерфейс коммуникационный (не более 2 шт.).
8. USB накопитель с/без Опция Bipolare Resection; с/без Опция LIGATION; с/без Опция Argon/GastroCut; с/без Опция Europe; с/без Опция Bipolar SimCoag; с/без устройством памяти Dr.Dongle.
9. Система эвакуации дыма SHE SHA, с Кабель сетевой; с Педаль, с/без Фильтр для системы (не более 10 шт.); с/без Предварительный фильтр для системы (не более 1000 шт.); с/без Адаптер-рогатка для системы (не более 2 шт.); с/без Насадка для ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.); с/без Насадка для лапароскопических ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.).
10. Фильтр для ARC PLUS одноразового пользования, в стерильной упаковке (не более 1000 шт.).
11. Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования (не более 20 шт.).
12. Нейтральный электрод многократного пользования для взрослых/детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).
13. Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей; разделенный/неразделенный; с/без кабеля (не более 1000 шт.).
14. ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многократного пользования (не более 1000 шт.).
15. Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный (не более 100 шт.).
16. Адаптер монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
17. Кабель монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
18. Кабель соединительный для гибких аргоноплазменных зондов (не более 20 шт.).
19. Инструмент для аргоноплазменной коагуляции COMFORT (не более 20 шт.).
20. Электрод-игла/электрод-нож для аргоноплазменной коагуляции (не более 100 шт.).
21. Гибкий зонд для аргоноплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многократного пользования; (не более 100 шт.).



Гюнтер Сергей  
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

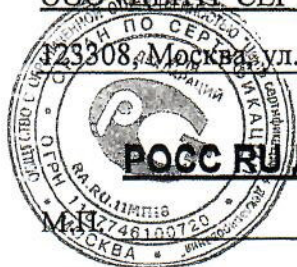
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МР18.В.01672/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



22. Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
23. Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
24. Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
25. Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
26. Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
27. Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
28. Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
29. Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
30. Удлинитель электродов короткий/длинный (не более 50 шт.).
31. Электрод-игла для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
32. Электрод-нож для артроскопии 45° (не более 1000 шт.).
33. Электрод кнопочный для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
34. Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный (не более 1000 шт.).
35. Электроды лапароскопические с/без каналом для ирригации-аспирации (не более 1000 шт.).
36. Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
37. Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
38. Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля (не более 100 шт.).
39. Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
40. Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
41. Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля (не более 100 шт.).
42. Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля (не более 100 шт.).
43. Электроды одноразового пользования для TissueSeal® (не более 1000 шт.).
44. Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования (не более 1000 шт.).
45. Щётки для чистки инструментов (не более 50 шт.).
46. Инструментальное масло, 20 мл (не более 10 шт.).
47. Тестирующее устройство для электрохирургических принадлежностей (не более 2 шт.).
48. Контейнер для кристаллизации электродов с/без крышки; с/без подставки (не более 50 шт.).

Гюнтер Сергей  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»**, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.B.01672/19 от 18.10.2019 действует до 18.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)