

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: 105120, г. Москва, переулок Сыромятничный 2-й, дом 1, 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 Имплантат хирургический Permacol

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

Код ОКП 93 9818 Код ТН ВЭД 9021 90 900 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)

"Тиссю Сайенс Лабораториз Лимитед", Великобритания,
Tissue Science Laboratories Limited, Units 1 & 2 Astley Lane Industrial Estate,
Swillington, Leeds, LS26 8 XT, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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 № 819/13 от 05.08.2013 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 1957.013 от 30.07.2013 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 № ФСЗ 2009/05039 от 19.07.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2014

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2015



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д03954 от 07.08.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации) А.Д. Доко