

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, 23.07.2011

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739579284

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 105120, г. Москва, переулок Сыромятнический 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 **Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3130

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)

"Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 23496-89, ГОСТ 21238-93 (р.3,4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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 № 212-Н-14/202 от 29.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3055.014, 3056.014 от 29.08.2014 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10131 от 18.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.09.2014

Декларация о соответствии действительна до 01.09.2015



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,

23.08.2011 г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04057 от 01.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств:

1. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II, Iriovac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip.
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispike RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2, Visiport Plus RPF, VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip, SILS Port, Thoracoport, CardioPunch.
4. Обтураторы (дилаторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispike), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT, VersaStep Reposable.
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield, VersaStep Radially Expandable Sleeve.
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus.
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step, VersaStep Reposable, VersaStep Short Reposable.
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag.
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook.
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus.
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears.
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector.
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch.
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

II. Принадлежности: - Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien, Formerly US Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Formerly USSC Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien, Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km17, Dominican Republic.
4. Covidien, formerly registered as Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DE C.V., Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСЦЕНТРСЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308 для «М.П.», Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04057 от 01.09.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)