

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 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 **Наборы хирургические противоспаечные SprayShield**

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

Код ОКП 93 9377

Код ТН ВЭД 3006 10 300 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;

Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 101 A First Avenue, Waltham, MA 02451,

USA; Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730,

USA; Covidien, formerly registered as United States Surgical, 195 Medermott Road, North Haven,

Connecticut 06473, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, 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

(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 № 212-Н-14/160 от 20.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 2880.014, 2881.014 от 20.08.2014 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 и социального развития № ФСЗ 2011/10134 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.08.2014

Декларация о соответствии действительна до 21.08.2015



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04010 от 21.08.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы хирургические противоспаечные SprayShield:

1. Набор SprayShield (10 мл.):

- шприц для полиэтиленгликоля (PEG) с буферным раствором (5,0 мл).
- шприц с буферным раствором (5,0 мл).
- ампула с порошком полиэтиленгликоля (PEG) – 10 мл.
- плунжерный колпачок.
- держатель для шприца.
- распылительная насадка.

2. Набор SprayShield (10 мл.):

- шприц для полиэтиленгликоля (PEG) с буферным раствором (5,0 мл).
- шприц с буферным раствором (5,0 мл).
- ампула с порошком полиэтиленгликоля (PEG) – 10 мл.
- плунжерный колпачок.
- держатель для шприца.
- распылительная насадка.



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

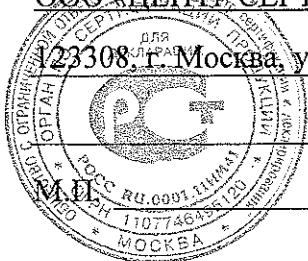
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04010 от 21.08.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)