

## 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 Сыромятнинский 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 герметизирующие серии Seal, варианты исполнения: набор VascuSeal для герметизации сосудов, набор DuraSeal для герметизации тканей головного мозга, набор DuraSeal Xact для герметизации тканей спинного мозга, в составе:

- шприц с катализирующим раствором ("Прозрачный" раствор) - от 2,5 до 3 мл.
- шприц с полимеризующим раствором ("Голубой" раствор) - от 2,5 до 3 мл. - флакон с порошком полиэтиленгликоля (PEG) - 10 мл.
- пилжерный колпачок.
- держатель для шприца.
- аппликатор.
- наконечник распылителя - 3 шт.

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

Код ОКП 93 9800

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 Лтс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA; Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA; Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 101 A First Avenue, Waltham, MA 02451, USA; Covidien, formerly registered as United States Surgical, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), 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 испытаний № 212-Н-14/129 от 12.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 - 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 2817.014 от 12.08.2014 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 № РСЧ.2011/10130 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2014

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2015

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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03971 от 13.08.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

