

## 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**

**Средства перевязочные для инфицированных ран:**

**1. Повязки послеожоговые: INTERSORB; KOOLABURN; KERLIX.**

**2. Повязки из полиуретановой губки: CURAFOAM; CURAFOAM PLUS; CURAFOAM ISLAND; HYDRAFOAM; AMD FOAM.**

**3. Повязки для лечения хронических ран: CURASORB; CURASORB PLUS; CURASORB Zinc.**

**4. Повязки с гидроколлоидной основой: ULTEC PRO; ULTEC PLUS.**

**5. Повязки для очищения ран: CURASALT.**

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

**Код ОКП 93 9370**

**Код ТН ВЭД 3005 90 000 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)

**"Кендалл, э дивижн оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи", США, Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15, Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA; Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, США, 130 South Main Street, Oriskany Falls, New York 13425, USA; Covidien Deutschland GmbH, Германия, Gewerbepark 1, 93333, Neustadt/Donau, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ 1207-70 (пп. 1.3, 1.8, 1.11), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, 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 № 198-Н-11/273 от 03.08.2011 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 № 3623.014 от 20.10.2014 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 2010/07234 от 24.06.2010**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 21.10.2014**

**Декларация о соответствии действительна до 21.10.2015**



**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.Д04326 от 21.10.2014**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)