

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 Средства перевязочные:

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

1. Повязки на рану абсорбирующие на тканевой основе: Kerlix Super, Kerlix 4x4; Kerlix AMD, Curity, Curity AMD, Owens; Tendersorb Wet Pruf; Scarlet Red; Vaseline; Xeroform; Xeroflo.
2. Повязки на рану абсорбирующие на нетканой основе: Exilon, Exilon AMD; Sorb-IT; Versalon.
3. Повязки фиксирующие (рулоны): Kerlix; Kerlix Lite; STA-Tite; Conform; Tenderwrap; Flex-Wrap; Tensor; Curity; Webril; Webril II.
4. Повязки комбинированные: Telfa, Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Curafil; Aquaflor; Curagel; MotherMates.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Polyskin M.R.; Polyskin II; BlisterFilm.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity

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 дивизион 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, 130 South Main Street, Oriskany Falls, New York 13425, USA; Covidien Deutschland GmbH, 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-11/257 от 22.07.2011 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 № 3624.014 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 2010/07479 от 11.10.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2015



(подпись)

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 Д04328 от 21.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

