

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 Сыромятничный 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

Устройство для введения троакаров SILS Port в исполнениях:

1. Устройство для введения троакаров SILS Port с тремя 5 мм канюлями.
2. Устройство для введения троакаров SILS Port с тремя 5мм канюлями и одной 5мм - 12мм канюлей.

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

Код ОКП 94 3640

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)

"Юнайтед Стейте Суржикал, а дивизион оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи", США, United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, USA; United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, USA (Юнайтед Стейте Суржикал, а дивизион оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи, США), 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, USA; U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. (Ю.Э.С.Э.С.И. Пуэрто-Рико, Инк.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), 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-14/119 от 06.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 2707.014 от 06.08.2014 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 2009/05127 от 15.09.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2014

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2015



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСБЦЕН Р-СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308 г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д03953 от 07.08.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

