

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 Инструменты хирургические изгибаемые серии SILS
для лапароскопической хирургии

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

Код ОКП 94 3130

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)

"Ковидиен ЭлПи, ранее зарегистрированная как Юнайтед Стейтс Суржикал, э дивижн оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи", США, Covidien LP, formerly registered as 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, 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, USA; USSC Puerto Rico, Inc., 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 21238-93 (ИСО 7151-88) (р. 3, 4), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) (пп. 2.6-2.8, 2.11, 2.14, 2.15), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 № 198-Н-11/438 от 21.10.2011 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 № 3693.014 от 23.10.2014 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 2010/08030 от 15.10.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия Декларации 24.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2015



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,



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04364 от 24.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- I. Инструменты хирургические изгибаемые серии SILS для лапароскопической хирургии:
1. Инструмент эндоскопический изгибаемый для наложения ниточного шва SILS STITCH.
 2. Инструмент хирургический изгибаемый SILS HOOK (крючок) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.
 3. Инструмент хирургический изгибаемый SILS CLINCH (зажим) для лапароскопической хирургии.
 4. Инструмент хирургический изгибаемый SILS DISSECTOR (диссектор) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.
 5. Инструмент хирургический изгибаемый SILS SHEARS (ножницы) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.

З



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.Д04364 от 24.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)