

## 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 **Иглы медицинские с заглушками и адаптерами и без них**

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

Код ОКП 94 3200

Код ТН ВЭД 9018 31 000 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)

**"Кендал, э дивижн оф Тайко Хелскеа Групп ЛП", США,**

**Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15, Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 52770-2007, 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-14/399 от 22.10.2014 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 № 3678.014 от 22.10.2014 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 2008/00084 от 06.02.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2015



**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.Д04347 от 22.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Иглы медицинские с заглушками и адаптерами и без них:

1. Инъекционные.
2. Дентальные.
3. Безопасные.
4. Тупоконечные.
5. Спинальные.
6. Эпидуральные.
7. Эндодонтические.
8. Аспирационные.
9. Биопсийные.
10. Для взятия проб.

II. Организации-изготовители:

1. Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048 (США).
2. Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 2010 East International, Speedway Boulevard, Deland, FL 32724 (США).
3. Tyco Healthcare UK Manufacturing Ltd., 20 Garryduff Rd., Ballymoney, Co. Antrim, Ireland BT53 7AP (Ирландия).
4. Tyco Healthcare UK Manufacturing Ltd., 154 Fareham road, Gosport Hampshire, PO13 OAS, Great Britain (Великобритания)
5. Kendall Kenmex, a division of Tyco Healthcare Group LP, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, 22500 (Мексика).
6. Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A.DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., (Мексика).
7. Mediquip Sdn. Bhd., Padang Lati, Mukim Paya, P.O. Box 25, 01700 Kangar, Perlis, (Малайзия).
8. Tibset Steril Tibbi Aletier, Sanayi ve Ticaret A.S., San-Bir Bulvari Fevzi Cakmak Caddesi No : 49, 34522 Kirac - Buyukcekmece, Istanbul, Turkey (Турция).

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.Д04347 от 22.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)