

**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 Катетеры медицинские урологические с принадлежностями, в наборах и отдельных упаковках

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

Код ОКП 93 9800

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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 дивизион 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 Р 50444-92 (р. 3,4), 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 № 1-Н-12/340 от 05.07.2012 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 № 3454.014 от 02.10.2014 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 2008/00083 от 06.02.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.10.2015

М.П.



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.Д04231 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Катетеры медицинские урологические с принадлежностями, в наборах и отдельных упаковках:

1. Катетеры урологические уретральные:

- мужские;
- женские;
- педиатрические;
- одноходовые;
- двухходовые;
- трехходовые;
- типов "Фолей";
- "Нелатон";
- "Робинсон".

2. Катетеры урологические надлобковые с троакарном.

3. Катетеры урологические с температурным датчиком.

4. Катетеры урологические мужские наружные.

5. Катетеры ректальные.

II. Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров (в наборе не более 3 шт.)
2. Трубки соединительные (в наборе не более 3 шт.)
3. Лотки и емкости (в наборе не более 3 шт. каждого наименования)
4. Шприцы (в наборе не более 3 шт.)
5. Повязки (в наборе не более 3 шт.)
6. Тампоны (в наборе не более 6 шт.)
7. Зажимы (в наборе не более 3 шт.)
8. Листы-покрытие (в наборе не более 3 шт.)
9. Мочеприемники (в наборе не более 3 шт.)
10. Уринометры (в наборе не более 3 шт.)
11. Перчатки (в наборе не более 3 шт.)

Организации-изготовители:

Ludlow, a Division of Tyco Healthcare Group LP, Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022 USA (США);  
Tibset Steril Tibbi Aletier, Sanayi ve Ticaret A.S., San-Bir Bulvari Fevzi Cakmak Caddesi No : 49, 34522 Kirac  
- Buyukcekmece, Istanbul, Turkey (Турция);

Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co Offaly, Ireland (Ирландия);

Mediquip Sdn. Bhd., Padang Lati, Mukim Paya, P.O. Box 25, 01700 Kangar, Perlis, (Малайзия);

Kendall Kenmex, a division of Tyco Healthcare Group LP, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana,  
22500 (Мексика);

Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A.DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana,  
B.C. (Мексика);

Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Raffineriestrasse 18, D-93333, Neustadt/Donau; Quedlinburger Strasse  
39a, Halberstadt, D38820 (Германия);

Kendall-Gammatron S. Co., Ltd., 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn Pathom 73110 (Тайланд)

М.П.



**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,

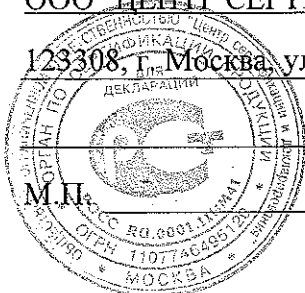
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04231 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)