

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 Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах

(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 дивижн оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи", США,

Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Str., Mansfield, MA 02048 USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 50580.1-93 (ИСО 5366-1-86), ГОСТ Р 50580.2-93 (ИСО 5366-2-85), ГОСТ ISO 7228-2011, ГОСТ Р ИСО 8836-99, 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-12/319 от 27.06.2012 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 3455.014 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 2008/02744 от 11.03.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.10.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.10.2015



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

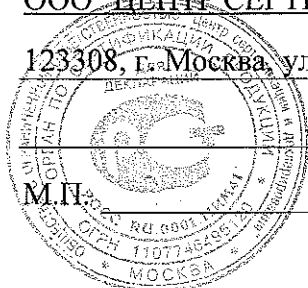
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04236 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

1. Трубки медицинские эндотрахеальные, модели: Curity; Hi-Lo; Hi-Lo Evac; Hi-Lo Lanz; Hi-Lo Evac/Lanz; Contour; Hi-Contour; Lo-Contour; Hi-Contour Brand; Laser-Flex; Safety-Flex; Safety-Flex Brand; LGT; MLT; Oxford; RAE; RAE Brand; Satin-Soft Contour; Satin-Soft Lo-Contour; Satin-Soft Hi-Lo; Satin-Soft Hi-Lo/Lanz; Satin-Slip; SealGuard; Kendall; Mallinckrodt; DAR.
2. Трубки медицинские трахеостомические, модели: Shiley; TracheoSoft; TracheoSoft Hi-Lo; Trache-oSoft Hi-Lo/Lanz; TracheoSoft Perc; TracheoSoft Evac; TracheoSoft Evac/Lanz; TracheoSoft Pitt; Shiley Tracheosoft XLT; Argyle; SealGuard; Kendall; Mallinckrodt; DAR; TLT*.
3. Трубки медицинские трахеобронхиальные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Brontho-cath*.
4. Трубки медицинские трахеопищеводные, модели: Kendall; Mallinckrodt; DAR; Combitube*.
5. Трубки-воздуховоды медицинские, модели: Argyle; Kendall; Mallinckrodt; DAR.
6. Набор трахеостомический TLT* для чрескожно-пункционной установки в составе:
 - трубка медицинская трахеостомическая - 1 шт.
 - трубка медицинская эндотрахеальная - 1 шт.
 - трубка для раздувания манжеты с пилотным баллончиком - 1 шт.
 - проводник - 1 шт.
 - жесткий трахеоскоп - 1 шт.
 - фланец - 1 шт.
 - фиксирующая лента - 1 шт.
 - обтуратор - 1 шт.
 - скальпель - 1 шт.
 - коннекторы - 2 шт.
 - экстрактор - 1 шт.
 - игла - 1 шт.
7. Набор трахеобронхиальный Brontho-cath* в составе:
 - трубка медицинская трахеобронхиальная - 1 шт.
 - аспирационные катетеры - 2 шт.
 - коннекторы - 3 шт.
 - проводник - 1 шт.
8. Набор трахеопищеводный Combitube* в составе:
 - трубка медицинская трахеопищеводная - 1 шт.
 - аспирационный катетер - 1 шт.
 - шприцы для раздувания манжет - 2 шт.
 - коннектор - 1 шт.

Организации-изготовители:

Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, США, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA;
 Mallinckrodt Dar S.r.l., Италия, Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italy;
 Kendall-Gammatron Co., Ltd., Таиланд, 117 Moo 2, Petchkasem road, Sampran, Nakornpathom, 73110, Thailand;

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,

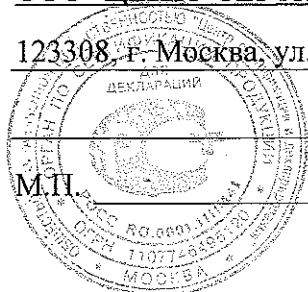
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04236 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Tyco Healthcare Ireland Ltd., Ирландия, Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co Offaly, Ireland;
Tyco Healthcare Deutschland GmbH, ФРГ, Raffineriestrasse 18, D-93333, Neustadt/Donau Germany;
Tyco Healthcare UK Manufacturing Ltd., Великобритания, 20 Garryduff Rd., Ballymoney, Co. Antrim,
Ireland BT53 7AP;
Kendall Kenmex, a division of Tyco Healthcare Group LP, Мексика, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial,
Tijuana, Mexico, 22500;
Tibset Steril Tibbi Aletier, Sanayi ve Ticaret A.S., Турция, San-Bir Bulvari Fevzi Cakmak Caddesi No.49,
34522 Kirac-Buyukcekmece, Istanbul, Turkey;
Mallinckrodt Medical, Ирландия, Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Ireland.

2



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,

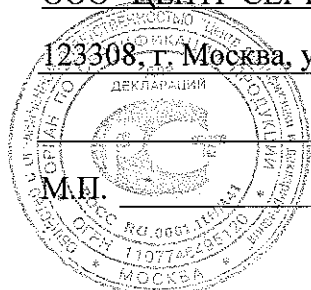
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д04236 от 03.10.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)