

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 Материал хирургический шовный нерассасывающийся

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

Код ОКП 93 9300

Код ТН ВЭД 3006 10 900 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)

"Ковидиен Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 (р.р. 1, 2), 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 технических испытаний № 20.609.015 от 06.07.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3117.014, 3118.014 от 03.09.2014 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 № ФСЗ 2011/09369 от 12.08.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.09.2015**

Декларация о соответствии действительна до **04.09.2016**



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТРЕ 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.Д05570 от 04.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

I Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения:

1. Sof silk.
2. Ti-cron.
3. Surgidac.
4. Surgilon.
5. Surgipro, Surgipro II.
6. Flexon.
7. Vascufil.
8. Novafil.
9. Dermalon.
10. Monosof.
11. Steel.
12. Polyester tape.
13. Umbilical tape.
14. PTFE Polymer Pledgets.
15. V-Loc PBT.

II Место производства:

1. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, formerly USSC Puerto Rico. Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
3. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

2



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕЕ СТОИМОСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ, № 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.Д05570 от 04.09.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

