

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Закрытое акционерное общество "НДА Деловая медицинская компания"**  
**ЗАО "НДА Деловая медицинская компания"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 29.02.2008**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
**ОГРН 1089847080696**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
**Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, телефон: (812) 714-06-14**  
(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича**  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Наборы хирургические герметизирующие серии Seal**  
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКП 93 9850** **Код ТН ВЭД 3006 10 300 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 Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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 № 130-Н-15/246 от 24.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60 24.06.2010-24.06.2015; протоколов токсикологических испытаний № 2817.014 от 12.08.2014 ИЛ 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 2011/10130 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2016



**Николаенко Александр  
Иванович**  
(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.Д05423 от 28.07.2015**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Наборы хирургические герметизирующие серии Seal, варианты исполнения: набор VascuSeal для герметизации сосудов, набор DuraSeal для герметизации тканей головного мозга, набор DuraSeal Xact для герметизации тканей спинного мозга, в составе:

- шприц с катализирующим раствором ("Прозрачный" раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- шприц с полимеризующим раствором ("Голубой" раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- флакон с порошком полиэтиленгликоля (PEG) - 10 мл;
- плунжерный колпачок;
- держатель для шприца;
- аппликатор;
- наконечник распылителя - 3 шт.

II. Организации-изготовители:

1. Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA.
2. Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 101 A First Avenue, Waltham, MA 02451, USA.
3. Covidien, formerly registered as United States Surgical, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.

Z



М.П.

(подпись)

**Николаенко Александр  
Иванович**

(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.Д05423 от 28.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

