

## 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 **Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3600

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)

"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 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 3399-76 (пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, 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 № 130-Н-15/250 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; заключений токсикологических испытаний №№ 1885.013, 1886.013 от 29.07.2013 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 2012/12449 от 29.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2016



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,

123108, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

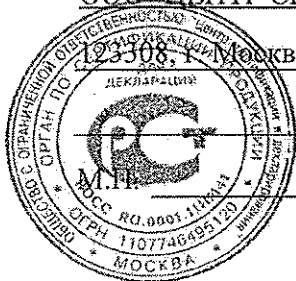
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05420 от 28.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования:

1. Катетеры торакальные.
2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные.
3. Катетеры аспирационные с пробосборником.
4. Катетеры пупочные.
5. Троакар-катетеры с троакаром или без него.
6. Трубки дренажные Пенроуза.
7. Трубки аспирационные соединительные.
8. Канюли аортальные.

II. Принадлежности:

1. Прокладки силиконовые, не более 100 шт.
2. Колпачки с разъемом, не более 100 шт.
3. Ленточные хомуты, не более 100 шт.
4. Рукоятки, не более 100 шт.
5. Фиксаторы и зажимы универсальные, не более 100 шт.
6. Коннекторы, не более 100 шт.
7. Адаптеры, не более 100 шт.
8. Стойки на колесиках, не более 100 шт.
9. Напольные подставки, не более 100 шт.
10. Рельсовые кронштейны, не более 100 шт.
11. Кольца для крепления, не более 100 шт.
12. Настенные крепежи, не более 100 шт.
13. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 100 шт.
14. Роликовые очистители дренажных трубок, не более 100 шт.
15. Контейнеры утилизационные, не более 100 шт.
16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.
17. Емкости аспирационные жесткие, не более 50 шт.
18. Емкости аспирационные мягкие, не более 50 шт.
19. Емкости дренажные для торакального дренажа:
  - Sentinel Seal, не более 50 шт.
  - Altitude, не более 50 шт.
  - Aqua-Seal, не более 50 шт.
  - Thora-Seal I, не более 50 шт.
  - Thora-Seal II, не более 50 шт.
  - Thora-Seal III, не более 50 шт.
  - Clinical Products, не более 50 шт.
20. Краники 1-, 2-, 3-, 4-х ходовые, не более 50 шт.
21. Клапаны обратные У-образные, не более 50 шт.



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,

123398, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05420 от 28.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



22. Держатели для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.

23. Гелеобразующий агент, не более 50 шт.

24. Регуляторы вакуума, давления, не более 50 шт.

25. Фильтры гигроскопические, не более 50 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2. Covidien, Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co Offaly, Ireland.

3. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co., Westmeath, Ireland.

4. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

5. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

6. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.

7. Covidien Llc, formerly Kendal-Gammatron, 117 Moo 2, Petchkasem Rd., Klongmai, Samran, Nakornpathom, 73110, Thailand.

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,

123908, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05420 от 28.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)