

## 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 **Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 3200

Код ТН ВЭД 9018 32 100 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;

Covidien Llc, 2010 East International Speedway Boulevard Deland, FL 32724, USA.

Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (р.5), 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 № 212-Н-14/345 от 03.10.2014 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 № 3452.014 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 № ФСЗ 2012/12698 от 17.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2016



**Бокова Мария Львовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Организация «ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

723308-1 Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05698 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil, варианты исполнения:

- 1. Инъекционные.
- 2. Дентальные
- 3. Безопасные.
- 4. Тупоконечные.
- 5. Спинальные.
- 6. Эпидуральные.
- 7. Эндодонтические.
- 8. Аспирационные.
- 9. Биопсийные.
- 10. Для взятия проб.
- 11. Иглы – "бабочки".

II. Принадлежности:

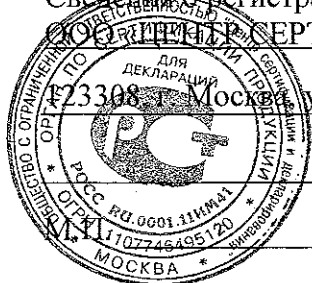
- 1. Заглушки, не более 10 шт.
- 2. Адаптеры, не более 10 шт.
- 3. Втулки, не более 10 шт.
- 4. Иглодержатели, не более 500 шт.

z



**Бокова Мария Львовна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии



«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

119233, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05698 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)