

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 Электроды медицинские с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4110

Код ТН ВЭД 9018 11 000 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 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), 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 № 718-Р/12 от 27.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 3418.014 от 30.09.2014 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 2012/12612 от 11.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

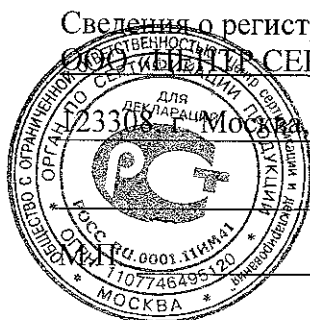
Дата принятия декларации 01.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2016



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (ФАС) «Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.0001.11ИМ41.Д05691 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Электроды медицинские, варианты исполнений:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

II. Принадлежности:

1. Кабели соединительные – не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи – не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы – не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей – не более 5 шт.
5. Проводящий гель – не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон – не более 5 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert st., Gananoque, Ontario, Canada K7G 2Y7, Canada.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, Mirandola, 96800661, Italy.
5. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui HuaCun, Guan Lan, 518110 China.
6. Covidien Llc., Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, USA.




Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЪЕКТУ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05691 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)