

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: 115054, Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, 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 **Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)**

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

Код ОКП 94 3790

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, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA; Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico; Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, ГОСТ Р ИСО 7864-2009, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(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 № 642-Р/11 от 29.12.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 10919.011 - 10928.011, 11558.011, 11559.011 от 19.12.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12585 от 23.07.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.08.2012

Декларация о соответствии действительна до 10.08.2015



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.IM41.D00686 от 10.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер – 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск – 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок – 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм – 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм – 1 шт.
- Шприц 6 мл – 1 шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Троакар-канюля – 1 шт.
- Проводник-петля- 1 шт.
- Фенестрированное покрытие – 1 шт.
- Удерживающая повязка – 1 шт.
- Марлевые тампоны – 6 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка- 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

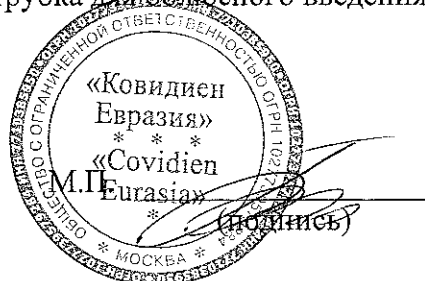
- трубка – 1 шт.
- obturator – 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки – 1 шт.
- трубка для болюсного введения – 1 шт.
- трубка для непрерывного введения – 1 шт.
- инструкция – 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка – 1 шт.
- еюнальная трубка – 1 шт.
- шприц – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- назальная канюля – 1 шт.
- назальная повязка – 1 шт.

5. Набор для балонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном – 1 шт.
- шприц – 2 шт.
- трубка для болюсного введения – 1 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00686 от 10.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

2

- трубка для непрерывного введения – 1 шт.
- марлевые тампоны – 4 шт.
- инструкция – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Обтуратор, не более 100 шт.
2. Антирефлюксный клапан, не более 100 шт.
3. Адаптер, не более 100 шт.
4. Определитель уровня CO₂, не более 100 шт.
5. Измеритель глубины стомического хода, не более 100 шт.
6. Проводник - струна, не более 100 шт.
7. Трубка для непрерывного введения, не более 100 шт.
8. Трубка для болюсного введения, не более 100 шт.
10. Коннектор, не более 100 шт.
11. Жесткий контейнер для энтерального питания, не более 100 шт.

(подпись)



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,

12308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00686 от 10.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)