

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 **Наборы медицинские для аспирации и дренирования**

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

Код ОКП 94 3710

Код ТН ВЭД 9018 90 840 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;

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

Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C., 22225, Mexico;

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ 396-84, ГОСТ 26641-85 (Пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 3399-76 (пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10), ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282-2002) (пп. 6.2, 6.3, 6.4), 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 № 212-Н-14/338 от 01.10.2014 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 №№ 3438.014, 3439.014 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 и социального развития № ФСЗ 2012/12256 от 22.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2016

М.П.

(подпись)

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ИИИ ПЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05697 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Наборы медицинские для аспирации и дренирования, варианты исполнения:

1. Для торакастомии:

- троакар-катетер – 1 шт.
- перчатки – 1 пара
- тампоны для обработки – 2 шт.
- чашечки для обработки – 2 шт.
- лента в катушке – 1 шт.
- чашечка для лекарства – 1 шт.
- простыня с клейкими краями - 1 шт.
- шприц – 1 шт.
- игла – 3 шт.
- скальпель – 1 шт.
- шелковая нить с иглой – 1 шт.
- марлевые тампоны – 4 шт.
- марлевые салфетки – 4 шт.

2. Для торакоцентеза:

- игла для торакоцентеза – 1 шт.
- катетер – 1 шт.
- шприц – 1 шт.
- дренажный мешок – 1 шт.

z



(подпись)

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЮ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

23306, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05697 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)