

## 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 Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсuffляции**

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

**Код ОКП 94 3700**

**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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, 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, ГОСТ ISO 10993-18-2011**

(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 № 1268-P/13 от 22.01.2014 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 3513.013Р - 3519.013 от 26.12.2013 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 № РЗН 2015/2662 от 18.05.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.06.2015**

Декларация о соответствии действительна до **18.06.2016**



**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,

**3308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.ИМ41.Д05203 от 18.06.2015**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции, варианты исполнения:

1. Одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., обтуратор 5 мм – 1 шт.
2. Одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., обтуратор 5 мм – 1 шт, канюля 5-12 мм – 1 шт, обтуратор 12 мм – 1 шт.
3. Одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., обтуратор 5 мм – 1 шт, троакар 10-15 мм – 1 шт, обтуратор 15 мм – 1 шт, уплотнитель 5-12 мм – 1 шт., преобразователь 5 мм – 1 шт.

Места производства:

1. Covidien Llc, USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA
3. Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA

Z



**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,



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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05203 от 18.06.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)