

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 Сыромятинский 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 Средства перевязочные

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

Код ОКП 93 9370

Код ТН ВЭД 3005 90 310 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 9412-93 (пп. 3.2.4, 3.2.7), ГОСТ 1207-70 (пп. 1.3, 1.8, 1.11), ГОСТ Р 53498-2009, 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))

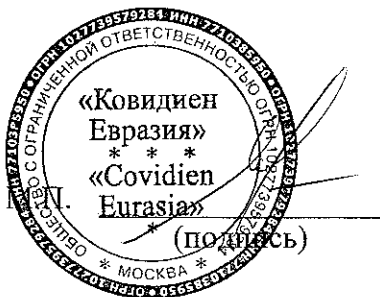
Декларация принята на основании: протокола испытаний № 212-Н-14/65 от 21.07.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 2483.014 от 21.07.2014 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 № РЗН 2013/625 от 08.07.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **14.10.2015**

Декларация о соответствии действительна до **14.10.2016**



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,

123008, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05747 от 14.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Средства перевязочные, варианты исполнения:

1. Повязки на тканевой основе: Kerlix Super; Kerlix AMD; Curity; Curity AMD; Vaseline; Xeroform; Dermasea.
2. Повязки на нетканой основе: Excilon; Excilon AMD; Curity AMD; Curity.
3. Повязки фиксирующие в рулонах: Kerlix; Kerlix Lite; Curity; Webril.
4. Повязки комбинированные: Telfa; Telfa Plus; Telfa Max; Telfa Island; Telfa AMD; Viasorb; Curity.
5. Материалы гидрогелевые перевязочные: Kendall; Argyle.
6. Повязки-покрытия пленочные для ран: Telfa Clear; Kendall; Kendall Plus.
7. Повязки для обработки места инъекции: Webcol; Curity.
8. Повязки послеожоговые: Kerlix; Curity.
9. Повязки из полиуретановой губки: Kendall AMD.
10. Повязки кальциево-альгинатные: Kendall.
11. Повязки кальциево-альгинатные с цинком: Kendall.
12. Повязки с гидроколлоидной основой: Kendall.
13. Повязки для очищения ран: Curity.
14. Пластыри медицинские: Curity.
15. Повязки рентгенонепроницаемые: Vistec; Dermasea; Kerlix; Curity.

II Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, USA.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.
4. Derma Sciences Canada Inc., 104, Shorting Road, Toronto, Ontario, Canada.
5. Shanghai Huazhou PSA Products Co., Ltd., №2858 Huazhou Road, Airport Pudong New Area, Shanghai, 201202, China.
6. Laboratorios Le Roy, Azucar No. 107, Col. Granjas, Mexico.

Z



М.П.

(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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05747 от 14.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко