

## 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 Лтс", 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

**Федеральный центр сертификации и декларирования», № 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 US.ИМ41.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:

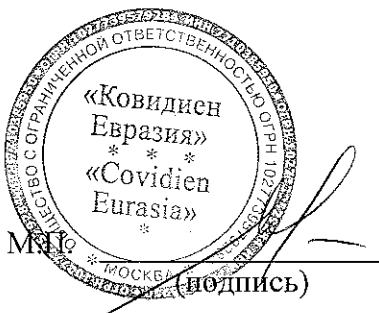
- 1. Для ЭКГ.
- 2. Для дефибриляции.

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)



Специальное агентство по техническому регулированию и метрологии  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ  
ОТДЕЛ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ  
РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308 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)