

## 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, факс: +7 (495) 933-64-68

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Боковой Марии Львовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Инструменты хирургические к комплексу аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями:**

1. Инструменты (апликаторы/антенны) хирургические микроволновые
2. Инструменты хирургические (апликаторы/антенны) чрескожные микроволновые

**Принадлежности:**

1. Трубки ирригационные к инструментам хирургическим (апликаторам/антеннам) чрескожным микроволновым – не более 30 шт.

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

Код ОКП 94 3130

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 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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-14/128 от 12.08.2014 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 № 2809.014 от 12.08.2014 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 2011/10133 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2016



**Бокова Мария Львовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО "ИЛЦ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41**

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д05495 от 13.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер Декларации)

**Д.Ф. Зубарев**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

