

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что **Материал хирургический шовный рассасывающийся, варианты исполнения:**

1. Polysorb.
2. Maxon, Maxon CV.
3. Biosyn.
4. Caprosyn.
5. V-loc 180.
6. V-loc 90.

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

Код ОКП 93 9300

Код ТН ВЭД 3006 10 900 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

Место производства:

1. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
3. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85 (Пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), 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 № 2015-331.2 от 01.10.2015 Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических испытаний № 2484.014 от 25.07.2014 ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010-14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2015-09370 от 28.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2019

М.П. Limited Liability Company "Medtronic"

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(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.Д06516 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)