

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 Плюсуновой Елены Викторовны**

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

Заявляет, что **Диссектор ультразвуковой беспроводной в комплекте с тарированным ключом к хирургическому ультразвуковому беспроводному режущему инструменту Sonicision**

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

Код ОКП 94 3120

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

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

2. Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, 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 № 1402-Р/14 от 25.03.2014 ИЦП ООО "ТСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 2015.D-12.10CD от 06.10.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; заключения токсикологических испытаний № 1740.014 от 21.05.2014 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 2012/13259 от 13.05.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **02.06.2019**



(подпись)

Плюсунова 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.Д06536 от 02.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)