

## 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 **Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями**

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

**Код ОКП 94 3790**

**Код ТН ВЭД 9018 39 000 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 Ллс", США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ 16427-93 (пп. 1.3.1, 1.3.4), 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-14/344 от 03.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 3450.014, 3451.014 от 02.10.2014 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 2012/12585 от 21.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2019



**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.Д06800 от 28.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Наборы одноразовые медицинские для обеспечения доставки питательных смесей Kangaroo, с принадлежностями:

1. Набор для первичного доступа в составе:

- Катетер - 1 шт.
- Внешний фиксирующий диск - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор с внутренней резьбой - 1 шт.
- Двухпросветный коннектор Люэр-Лок - 1 шт.
- Игла 40 x 0,8 мм - 1 шт.
- Игла 16 x 0,5 мм - 1 шт.
- Шприц 6 мл - 1 шт.
- Скальпель - 1 шт.
- Троакар-канюля - 1 шт.
- Проводник-петля- 1 шт.
- Фенестрированное покрытие - 1 шт.
- Удерживающая повязка - 1 шт.
- Марлевые тампоны - 6 шт.
- Инструкция - 1 шт.

2. Набор для еюностомии в составе:

- трубка- 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.
- игла-троакар - 2 шт.

3. Набор для каркасной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка - 1 шт. - obturator - 1 шт.
- устройство для установки/удаления трубки - 1 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.
- трубка для непрерывного введения - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

4. Набор для назоеюнального кормления в составе:

- желудочная трубка - 1 шт.
- еюнальная трубка - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- назальная канюля - 1 шт.
- назальная повязка - 1 шт.

5. Набор для баллонной гастростомии на уровне кожи в составе:

- трубка с баллоном - 1 шт.
- шприц - 2 шт.
- трубка для болюсного введения - 1 шт.



(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.Д06800 от 28.07.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

