

## 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: 115054, Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5 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 **Инструменты хирургические ультразвуковые для аппарата Autosonix с принадлежностями ( см. Приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 94 4450

Код ТН ВЭД 9018 90 850 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 23496-89, ГОСТ 21238-93 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний № 12.491-2.011, № 12.492-2.011 от 24.03.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 14.07.2010-14.07.2015; заключения о токсикологических испытаниях № 505.139.Р.10 от 11.10.2010 ИЛДИ "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ47 04.03.2011-04.03.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10135 от 24.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.08.2011

Декларация о соответствии действительна до 31.08.2014



(подпись)

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

US. UM 24. 200807 от 31.08.2011

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халмоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

## I. Инструменты хирургические ультразвуковые для аппарата Autosonix:

1. Ультразвуковые трансдюсеры с соединительными кабелями.
2. Ножницы ультразвуковые стандартные, короткие, длинные.
3. Крючки ультразвуковые стандартные, короткие, длинные.
4. Инструменты ультразвуковые шарообразные.

## II. Принадлежности:

1. Кабели соединительные – не более 100 шт.
2. Адаптеры и переключатели с соединительными кабелями и без них – не более 100 шт.
3. Подставки-держатели – не более 100 шт.
4. Футляры транспортные – не более 100 шт.

## III. Организация изготовитель:

- Covidien, formerly registered as United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 150, Glover Avenue Norwalk, CT 06856, USA.



*(подпись)*

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284 Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.0001.11ИМ24 00807 от 31.08.2011

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)