

## 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 AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями ( см. Приложение на 1 листе)**

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

**Код ОКП 94 3130**

**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 19126-2007 (р.5), 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

(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 № 12.479-2.011, № 12.480-2.011 от 24.03.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 14.07.2010-14.07.2015; заключений о токсикологических испытаниях №1805.011- №1808.011 от 23.03.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 14.07.2010-14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10131 от 18.08.2011

(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)

**РОСС US. ИМ 24. 2100808 от 31.08.2011**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**С. В. Халимоненко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

## I. Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств:

1. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II, Irrivac
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispikes RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2, Visiport Plus RPF, VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip, SILS Port, Thoracoport, CardioPunch
4. Обтураторы (дилаторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispikes), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT, VersaStep Reposable
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield, VersaStep Radially Expandable Sleeve
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step, VersaStep Reposable, VersaStep Short Reposable.
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook;
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus;
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears.
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch.
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

## II. Принадлежности:

- Контейнеры для стерилизации инструментов- 100 шт.

## III. Организации-изготовители:

1. Covidien, Formerly US Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.
2. Covidien, Formerly USSC Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Puerto Rico, USA.
3. Covidien, Zona Franca De San Isidro Carretera San Isidro Km17, Dominican Republic
4. Covidien, formerly registered as Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DE C.V. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22225 Tijuana, B.C. Mexico
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L. L. C., PRC Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France
7. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark I, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.



*(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 US. ИМ24. 000808 от 31.08.2011

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**С. В. Халимоенко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

