

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 Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture
(см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 94 3110

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1-Н-12/454 от 14.08.2012 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 №№ 6417.012, 6418.012 от 14.08.2012 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 2011/10129 от 15.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.08.2012

Декларация о соответствии действительна до 16.08.2015



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123408, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00723 от 16.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture

1. Кассеты к инструментам сшивающим для наложения ниточного шва Endo Stitch.

2. Кассеты к инструментам сшивающим циркулярным EEA, Valtrac.

3. Кассеты к инструментам сшивающим линейным GIA, SGIA, GIA Premium, TA, TA Premium (в т.ч. Premium Polysorb), TA 90 BN (TA90B), Endo GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Universal XL (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), GIA Universal (Endo GIA Reticulator, Endo GIA Universal Straight, DUET TRS), Endo GIA Ultra Universal (Endo GIA Tri-Staple), Multifire Endo GIA (в т.ч. Multifire Endo SGIA).

4. Кассеты к инструментам для наложения кожного шва SFS (SM), Multifire Premium.

5. Кассеты к инструментам для наложения клипс Laproclip Multiple, Endo Clip Multapplier, LDS-2 (LDS).

6. Кассеты к инструментам эндогериостеплерам: Multifire Endo Hernia, Tacker, Multifire VersaTack, Endo Universal.

II. 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.

З



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1 ИМ41

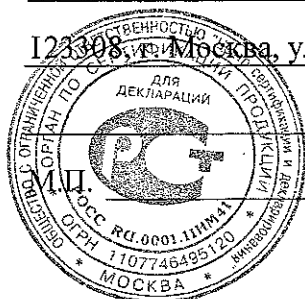
(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00723 от 16.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)