

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 **Имплантаты для внутреннего протезирования (см. Приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 93 9818

Код ТН ВЭД 9021 90 900 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 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 № 716-Р/12 от 21.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключения токсикологических испытаний № 1956.012 от 19.02.2012 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 № ФСЗ 2011/09776 от 22.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.08.2012

Декларация о соответствии действительна до 30.08.2015



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,

123008, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00788 от 30.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

I. Имплантаты для внутреннего протезирования: Surgipro Mesh, Surgipro Hernia-Mate Mesh Plug, Surgipro Hernia Patch, Parietene, Parietene Composite, Parietene Progrid, Parietex Composite, Parietex Ugytex, Parietex, Parietex (collagen), Parietex Prosup, Parietex Progrid, Parietex Putch and Plug System, Parietex Parastomal Mesh, Uretex, Prevadh, Parietex Optimized Composite Mesh.

II. Организации-изготовители:

1. Sofradim Production, Avenue Du Formance, Trevoux, 01600, France.
2. Covidien, formerly United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien, formerly USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico.
4. Covidien, formerly Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretara San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41



127013, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.ИМ41.Д00788 от 30.08.2012
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
С. В. Халимоненко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)