

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 Емкости медицинские для аспирации и дренирования
(см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 93 9800

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 ИСО 10079.3-99, 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: протокола испытаний № 848-Р-1/12 от 15.08.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 10173.011 - 10176.011 от 30.11.2011 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 № ФСЗ 2012/13160 от 05.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.12.2012

Декларация о соответствии действительна до 12.12.2015



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01475 от 12.12.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И. Д. Коновалова
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Емкости медицинские для аспирации и дренирования, варианты исполнения:

1. Жесткие Sep-T-Vac.
2. Мягкие Sep-T-Vac.
3. Емкости аспирационные.
4. Емкости дренажные для торакального дренажа Sentinel Seal, Altitude, Aqua-Seal, Thora-Seal, Thora-Seal I, Thora-Seal II, Clinical Products, Thora-Seal III, Argyle, Single Seal с крышками и соединительными трубками дренажными или без них.

II. Принадлежности:

1. Крышки с трубками для дренажных емкостей, не более 50 шт.
2. Крышки для дренажных и аспирационных емкостей, не более 50 шт.
3. Набор турникетов сосудистых в составе: обтуратор, оболочки с заглушкой - 2 шт., фиксирующие ленты - 2 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd. Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany
4. Mallinckrodt Dar. S.r.l. Via G. Bove 2/4/6/8 41037 Mirandola, Italy.
5. Covidien Llc., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C. Mexico.

З



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

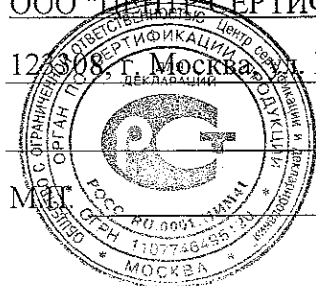
(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д01475 от 12.12.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



И. Д. Коновалова

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)