

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 Электроды медицинские с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

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

Код ОКП 94 4100

Код ТН ВЭД 9018 11 000 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, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA; Covidien Llc, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert st., Gananoque, Ontario, Ca-Nota K7G 2Y7, Canada; Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepack 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany; Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G Bove, 2/4/6/8, 41037, Mirandola, 96800661, Italy; LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui HuaCun, Guan Lan, 518110, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), 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 № 718-Р/12 от 27.03.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 1971.012 - 1977.012 от 19.03.2012 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 12/12612 от 30.07.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.08.2012

Декларация о соответствии действительна до 10.08.2015



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,

12308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

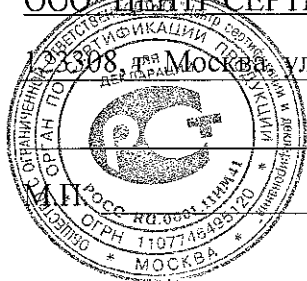
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00687 от 10.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

1. Электроды медицинские, варианты исполнений:

1. Для ЭКГ.
2. Для дефибрилляции.

II. Принадлежности:

1. Кабели соединительные – не более 100 шт.
2. Паста для обработки кожи – не более 5 шт.
3. ЭКГ кремы – не более 5 шт.
4. ЭКГ гель-спрей – не более 5 шт.
5. Проводящий гель – не более 5 шт.
6. Проводящий лосьон – не более 5 шт.

(подпись)



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00687 от 10.08.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

