

# 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 **Изделия расходные к системам тераневтическим SCD для регулируемой компрессии:**

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

**1. Шины компрессионные: стандартные, универсальные, малые, большие, "Камбия":**

- до бедра;
- до колена;
- для стопы.

**2. Трубки соединительные.**

**3. Трубки литотомические.**

Код ОКП 93 9800

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA; Covidien, formerly Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 1448 Blue Ridge Boulevard, Seneca, SC 29672, USA; Covidien, formerly Kendall-KenMex, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mx-Nota CP 22500, Mexico

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ 3399-76 (Пп. 1.2, 2.2 - 2.8, 2.10), 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 № 198-Н-11/241 от 20.07.2011 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 №№ 5612.011 - 5615.011 от 18.07.2011 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 2011/09981 от 11.10.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.10.2011

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2014



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

25284 Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

18.10.2011 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

