

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 **Наборы хирургические герметизирующие серии Seal, варианты исполнений:**

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

набор VascuSeal для герметизации сосудов, набор DuraSeal для герметизации тканей головного мозга, набор DuraSeal Хаст для герметизации тканей спинного мозга, в составе:

- шприц с катализирующим раствором ("Прозрачный" раствор) - от 2,5 до 3 мл.
- шприц с полимеризующим раствором ("Голубой" раствор) - от 2,5 до 3 мл.
- флакон с порошком полиэтиленгликоля (PEG) – 10 мл.
- плунжерный колпачок.
- держатель для шприца.
- аппликатор.
- наконечник распылителя - 3 штуки.

Код ОКП 93 9850

Код ТН ВЭД 9018 90 850 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 registered as Confluent Surgical, Inc., 101 A First Avenue, Waltham, MA 02451, USA; Covidien, formerly registered as Confluent Surgical, Inc., 15 Crosby Drive Bedford, MA 01730, USA; Covidien, formerly registered as United States Surgical, 195 Medermott Road, North Haven, Connecticut 06473, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, 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 10993-10-2009, 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: протоколов технических испытаний №№ 12.476-2.011 - 12.478-2.011 от 24.03.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010-14.07.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 1809.011- 1814.011 от 21.03.2011 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 2011/10130 от 04.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.08.2011

Декларация о соответствии действительна до 12.08.2014



(подпись)

Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТРЕ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284 Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

