

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Автошов Хирургические Инструменты»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано 20.11.2002г. в межрайонной инспекции министерства РФ по налогам и сборам №39 по г. Москве, ОГРН 1027739579284

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

125047, г. Москва, ул. Александра Невского, д.19/25, стр. 1

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Марии Львовны Боковой

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Средства перевязочные для инфицированных ран:

1. Повязки послеожоговые: INTERSORB; KOOLABURN; KERLIX.
2. Повязки из полиуретановой губки: CURAFOAM, CURAFOAM PLUS, CURAFOAM ISLAND, HYDRAFOAM, AMD FOAM.
3. Повязки для лечения хронических ран: CURASORB; CURASORB PLUS; CURASORB Zinc.
4. Повязки с гидроколлоидной основой: ULTEC PRO; ULTEC PLUS.
5. Повязки для очищения ран: CURASALT.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

ОКП 93 9370 код ТН ВЭД 3005 90 000 0; Серийный выпуск;

декларация, коды ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Организации-изготовители:

- Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

- Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 130 South Main street, Oriskany Falls, New York 13425, USA;

- Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333, Neustad/Donau, Germany.

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009;

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных

ГОСТ 1207-70.

документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола токсикологических испытаний

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

№№ 5225.011 – 5229.011 от 04.07.2011г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

№ РОСС RU.0001.21ИМ33; протокола технических испытаний № 147-P/10 от 06.05.2010г.

ИЦ МИ ООО «ПСА» № РОСС RU.0001.21ИМ54; Регистрационного удостоверения

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №

ФСЗ 2010/07234 от 24.06.2010г., срок действия: не ограничен

Дата принятия декларации

06.07.2011г.

Декларация соответствия действительна до

06.07.2014г.

М.Л. Бокова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации

продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (№РОСС RU.0001.11ИМ28);

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Россия, 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д. 77; тел./факс 730-24-83

№ РОСС US.ИМ28.Д00271 от 06.07.2011г.

дата регистрации и регистрационный номер декларации

И.А. Мишутина

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации