

## 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 **Инструменты хирургические изгибаемые серии SILS для лапароскопической хирургии (см. приложение на 1 листе)**

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

Код ОКП 94 3130

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 ЭлПи, ранее зарегистрированная как Юнайтед Стейтс Суржикал, э дивизи оф Тайко Хелскеа Груп ЭлПи", США, Covidien LP, formerly registered as United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856 USA; United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, USA; USSC Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90), ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), 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-11/438 от 21.10.2011 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 8538.011 – 8542.011 от 21.10.2011 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 2010/08030 от 15.10.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.10.2011

Декларация о соответствии действительна до 21.10.2014



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Сертификат соответствия «СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

зарегистрировавшего декларацию)

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

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

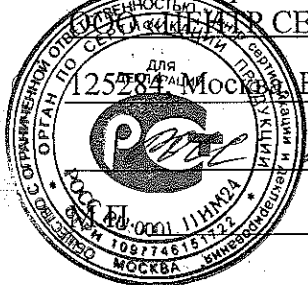
I

- I. Инструменты хирургические изгибаемые серии SILS для лапароскопической хирургии:
1. Инструмент эндоскопический изгибаемый для наложения ниточного шва SILS STITCH.
  2. Инструмент хирургический изгибаемый SILS HOOK (крючок) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.
  3. Инструмент хирургический изгибаемый SILS CLINCH (зажим) для лапароскопической хирургии.
  4. Инструмент хирургический изгибаемый SILS DISSECTOR (диссектор) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.
  5. Инструмент хирургический изгибаемый SILS SHEARS (ножницы) с монополярной коагуляцией для лапароскопической хирургии.



Бокова Мария Львовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии



«ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

И.В. Ушаков 05.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)