

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 медицинские для операционных (см. Приложение на 2 листах)**

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

Код ОКП 25 4500

Код ТН ВЭД 3926 90 970 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 Ludlow, Technical Products Canada Ltd., 215 Herbert Street Gananoque, Ontario K7G 2Y7, Canada; Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico; New Deantronics LTD., 12F, №51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng City, Taipei County Taiwan, R. O. C.; Sakura Color Products, 7-18-47, Kanou, Higashi-Osaka-shi, Osaka-fu Japan.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (п. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (п. 5), 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))

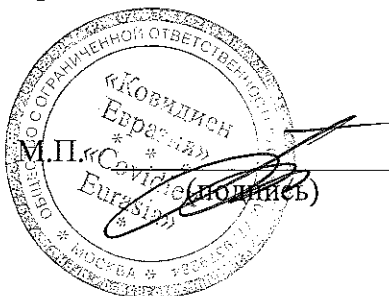
Декларация принята на основании: протокола испытаний № 601-Р/11 от 08.12.2011 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 10641.011 - 10647.011 от 12.12.2011 ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 14.07.2010 - 14.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/11846 от 01.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.06.2012

Декларация о соответствии действительна до 14.06.2015



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,

125040, г. Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00392 от 14.06.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

Изделия медицинские для операционных:

1. Защитная прокладка для медицинских инструментов.
2. Защитная прокладка для медицинских лотков.
3. Коврики магнитные для медицинских инструментов.
4. Органайзер для хранения инструментов.
5. Маркеры хирургические кожные.
6. Маркеры хирургические кожные с линейкой.
7. Держатель скальпеля с защитой для лезвия.
8. Контейнер для хранения и учета игл.
9. Одноразовый зажим.
10. Стерильный мешок для оптического прибора.
11. Мешок для шовного материала.
12. Мешок для хранения инструментов.
13. Стрейнер с гибкой каймой.
14. Комплект турникетов для сосудов.
15. Трубка дренажная Пенроуза.
16. Иглоискатель.
17. Мешок для подсчета использованных тампонов.
18. Защита для глаз при фототерапии.
19. Детская подставка для внутривенных инъекций.
20. Гидрогелевые клейкие полоски.
21. Марлевые тампоны.
22. Ложе для руки.
23. Ложе для ноги.
24. Фиксатор для ноги.
25. Фиксатор головы для взрослых
26. Фиксатор головы педиатрический
27. Комплект для фиксации положения в составе: ложе для головы, ложе для руки, ложе для ноги.
28. Фиксатор позиции в колыбели.
29. Большие валики для фиксации положения.
30. Малые валики для фиксации положения.
31. Кольцевидный держатель ноги при артроскопии.
32. Защита на стопу и пятку.
33. Протектор локтевого нерва.
34. Фиксатор "лягушка" для ног.
35. Комплект для фиксации положения на животе лицом вниз в составе:
 - держатель для головы с прорезями
 - валики под грудную клетку, 2 штуки
 - опоры под руки, 1 пара



Бокова Мария Львовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

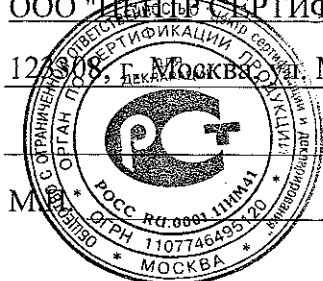
(наименование и адрес органа по сертификации,

125080, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00392 от 14.06.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



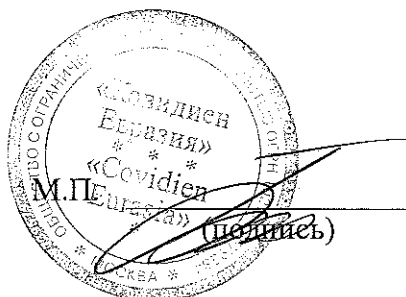
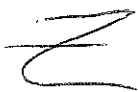
С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

2

- 36. Большие подушки для абдукции.
- 37. Средние подушки для абдукции.
- 38. Подушка вспомогательная.
- 39. Подголовник с прорезями.
- 40. Протектор штатива.
- 41. Подушка для операционного стола.
- 42. Кольцо под голову.
- 43. Держатель колена при артроскопии.
- 44. Мягкий фиксатор для головы.
- 45. Рамка фиксатора головы.
- 46. Клин для операционного стола.
- 47. Клин для выравнивания тела на поверхности.
- 48. Подушка под руку.
- 49. Валик под грудь.



Бокова Мария Львовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00392 от 14.06.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)