

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что **Наборы медицинские для аспирации и дренирования**

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

Код ОКП 94 3710

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ 396-84, ГОСТ 26641-85 (Пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 3399-76 (пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10), ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282-2002) (пп. 6.2, 6.3, 6.4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 212-Н-14/338 от 01.10.2014 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 №№ 3438.014, 3439.014 от 02.10.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2012/12256 от 22.06.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.05.2019



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06509 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Наборы медицинские для аспирации и дренирования, варианты исполнения:

1. Для торакастомии:

- троакар-катетер – 1 шт.
- перчатки – 1 пара
- тампоны для обработки – 2 шт.
- чашечки для обработки – 2 шт.
- лента в катушке – 1 шт.
- чашечка для лекарства – 1 шт.
- простыня с клейкими краями - 1 шт.
- шприц – 1 шт.
- игла – 3 шт.
- скальпель – 1 шт.
- шелковая нить с иглой – 1 шт.
- марлевые тампоны – 4 шт.
- марлевые салфетки – 4 шт.

2. Для торакоцентеза:

- игла для торакоцентеза – 1 шт.
- катетер – 1 шт.
- шприц – 1 шт.
- дренажный мешок – 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.

3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C., 22225, Mexico.

4. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

Z



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06509 от 31.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12256

На медицинское изделие

Наборы медицинские для аспирации и дренирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 46437 от 24.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3710**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2012 года № 2990-Пр/12

и приказом от 01 декабря 2015 года № 8858 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12256

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы медицинские для аспирации и дренирования, варианты исполнения:

1. Для торакастомии:

- троакар-катетер - 1 шт.
- перчатки - 1 пара
- тампоны для обработки - 2 шт.
- чашечки для обработки - 2 шт.
- лента в катушке - 1 шт.
- чашечка для лекарства - 1 шт.
- простыня с клейкими краями - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- игла - 3 шт.
- скальпель - 1 шт.
- шелковая нить с иглой - 1 шт.
- марлевые тампоны - 4 шт.
- марлевые салфетки - 4 шт.

2. Для торакоцентеза:

- игла для торакоцентеза - 1 шт.
- катетер - 1 шт.
- шприц - 1 шт.
- дренажный мешок - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Ireland Ltd., formerly Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
3. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C., 22225, Mexico.
4. Covidien Deutschland Manufacturing GmbH, Gewerbepark 1, Neustadt/Donau, D-93333, Germany.

М

Приказом от 01 декабря 2015 года № 8858 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015648