

**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 Катетеры медицинские урологические с принадлежностями, в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 1 листе)**

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

**Код ОКП 93 9800**

**Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

**"Кендал, э дивизио оф Тайко Хелскеа Групп ЛП", США,  
Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), 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 № 1-Н-12/340 от 05.07.2012 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 №№ 5678.012 – 5680.012 от 05.07.2012 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 2008/00083 от 06.02.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 10.07.2012**

**Декларация о соответствии действительна до 10.07.2015**



(подпись)

**Бокова Марии Львовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

**1234567890 ул. г. Москва, № Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.ИМ41.Д00526 от 10.07.2012**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**С. В. Халимоненко**

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

I. Катетеры медицинские урологические с принадлежностями, в наборах и отдельных упаковках:

1. Катетеры урологические уретральные:

- мужские;
- женские;
- педиатрические;
- одноходовые;
- двухходовые;
- трехходовые;
- типов "Фoley";
- "Нелатон";
- "Робинсон".

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.

3. Катетеры урологические с температурным датчиком.

4. Катетеры урологические мужские наружные.

5. Катетеры ректальные.

II. Принадлежности:

1. Фиксаторы катетеров (в наборе не более 3 шт.)

2. Трубки соединительные (в наборе не более 3 шт.)

3. Лотки и емкости (в наборе не более 3 шт. каждого наименования)

4. Шприцы (в наборе не более 3 шт.)

5. Повязки (в наборе не более 3 шт.)

6. Тампоны (в наборе не более 6 шт.)

7. Зажимы (в наборе не более 3 шт.)

8. Листы-покрытие (в наборе не более 3 шт.)

9. Мочеприемники (в наборе не более 3 шт.)

10. Уринометры (в наборе не более 3 шт.)

11. Перчатки (в наборе не более 3 шт.)

Организации-изготовители:

Ludlow, a Division of Tyco Healthcare Group LP, Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022 USA (США);

Tibset Steril Tibbi Aletier, Sanayi ve Ticaret A.S., San-Bir Bulvari Fevzi Cakmak Caddesi No : 49, 34522 Kirac - Buyukcekmece, Istanbul, Turkey (Турция);

Tyco Healthcare Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co Offaly, Ireland (Ирландия);

Mediquip Sdn. Bhd., Padang Lati, Mukim Paya, P.O. Box 25, 01700 Kangar, Perlis, (Малайзия);

Kendall Kemtex, a division of Tyco Healthcare Group LP, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, 22500 (Мексика);

Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A.DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C. (Мексика);

Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Raffineriestrasse 18, D-93333, Neustadt/Donau; Quedlinburger Strasse 39a, Halberstadt, D38820 (Германия);

Kendall-Gammatron Co., Ltd., 117 MOO 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn Pathom 73110 (Тайланд)



*(подпись)*

**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,

122000, г. Москва, ул. Миевники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д00526 от 10.07.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**С. В. Халимоненко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)