

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Смит энд Нефью"; ООО "Смит энд Нефью"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2013

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1137746265909

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 111020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 10, офис 8-9, телефон/факс: +7 (495) 984-55-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Котыхова Игоря Викторовича

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

Заявляет, что **Инструменты хирургические сшивающие LEUKOCLIP с принадлежностями.**

**I. Инструменты хирургические сшивающие, варианты исполнения:
LEUKOCLIP SD, LEUKOCLIP FD.**

II. Принадлежности:

- 1. Картриджи одноразовые LEUKOCLIP SD (не более 100 шт. к инструменту).**
- 2. Устройство для удаления скрепок LEUKOCLIP (не более 1 шт. к инструменту).**

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

Код ОКП 94 3110

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)

"Смит & Нефью Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom;
Sartorius Stedim Plastics GmbH, Karl-Arnold-Str. 21, 37079 Göttingen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ 21643-82 (р. 2), ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ Р ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ISO 10993-5-2011, ГОСТ Р ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 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 № 53-Н-13/154 от 25.04.2013 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 №№ 1037.013, 1038.013 от 25.04.2013 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 и
социального развития № ФСЗ 2011/11052 от 16.11.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2017



Котыхов Игорь Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

127308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д03478 от 09.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

