

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 Аппарат для лечения ран отрицательным давлением PICO одноразовый, с принадлежностями
(см. Приложение согласно РУ № РЗН 2013/1110 от 05.09.2013)

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)
Код ОКП 94 4470 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 энд Нефью Медикал Лтд.", Великобритания,
Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom;
Avery Dennison Belgie BVBA, Tieblokkenlaan 1, Turnhout, B-2300, Belgium;
Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang
Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 10079.1-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), 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 № 924-Р/12 от 07.09.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 586ЭМС/2012 от 12.09.2012 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016; заключений токсикологических испытаний №№ 3065.013, 3066.013 от 05.11.2013 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 № РЗН 2013/1110 от 05.09.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2014
Декларация о соответствии действительна до 09.04.2017


«Смит энд Нефью»
М.П.
LLC Smith & Nephew
(подпись)

Котыхов Игорь Викторович
(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 GB.ИМ41.Д03481 от 09.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

