

**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 Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких**

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

**Код ОКПД2 32.50.50.190****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)

**"Ковидиен Ллс", США,****Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986), ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366:1985), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 технических испытаний № 2020.TD-28.02CD от 17.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 78-01П от 06.02.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2020Декларация о соответствии действительна до 22.05.2023

*(Подпись)*

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких

1. Аспирационные системы открытые.
2. Аспирационные системы закрытые.
3. Датчики.
4. Соединительные кабели.
5. Загубники.
6. Канюли назальные.
7. Канюли сменные.
8. Трубки кислородные.
9. Маски.
10. Адаптеры.
11. Колпачки, клапаны.
12. Влагосборники многократного использования.
13. Влагосборники однократного использования.
14. Коннекторы.
15. Держатели трубок и контуров.
16. Фиксирующие ленты.
17. Салфетки для стомических отверстий.
18. Устройства для ингаляционного введения.
19. Устройства для тренировки дыхания.
20. Устройства для измерения и коррекции давления манжеты.
21. Увлажнители.
22. Теплообменники.
23. Воздуховоды.
24. Шланги.
25. Контурные и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические.
26. Фильтры механические.
27. Фильтры электростатические.
28. Фильтры воздушные.
29. Мешки дыхательные.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
3. Salter Labs, 30 Spur Drive, El Paso, Texas, 79906, USA.
4. Salter Labs de Mexico S.A de C.V., Blvd. Independencia #2167, Parque Industrial Las Americas, Horizonte Sur, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32596, Mexico.
5. Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd., No.8, Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
6. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
7. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.



ПОДПИСЬ)

**Плясунова Елена Викторовна**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЪЕКТУ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

23308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 8. VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a.N., Germany.
- 9. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
- 10. Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Co. Westmeath, Athlone, Ireland.
- 11. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japan.
- 12. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
- 13. Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
- 14. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom, 73110, Thailand.

2



*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись)

Плясунова Елена Викторовна  
 (инициалы, фамилия)

Организация, осуществляющая регистрацию декларации о соответствии  
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18  
 (наименование и адрес органа по сертификации,  
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
 зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU Д-US.MP18.B.02891/20 от 22.05.2020 действует до 22.05.2023**  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

*[Handwritten signature]*  
 \_\_\_\_\_  
 А.Д. Доко  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)