

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "КОЛЕЧКО"

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

Зарегистрировано Филиалом №3 Московской регистрационной палаты 21.11.1994 № 134.171 ОГРН 1027739282042

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121293, г. Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, комн. 101, телефон (495) 627-05-63, 632-96-91, факс (495) 627-05-63, 632-96-91

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ генерального директора Лисовца Сергея Павловича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями

I. Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Ножницы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Scissors, Medical, Metzenbaum, Deavers, Operating, Incision, Mayo, Joseph, DeBakey, Mayo Stille, Lexer, Surgical, Diethrich, Sitlinkin, Schoemaker, Caspar, Metzenbaum-Nelson, Kilner, McIndoe, Strully, Yankauer, Dean, Heyman, Beckman, Spencer, Heath, Universal, Braun-Stadler, Busch, USA Patt, Dissecting, Doyen, Sims, Kelly, Iris, Strabismus, Westcott, Stevens, Enterotomy, Beebee, Lister, Knowles, Esmarch, Smith, Seutin, Bruns, Collen, Cuticle, Stille, Hartman, Noyes, Wecker, Castroviejo, Quinby, Neumann, Fino, Albe, Ross, Metly.

2. Скальпели: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Scalpels, Medical, Surgical, standard, Collin, Dieffenbach, Adams, Parker, Graefe, Buck, Cataract, Beer, Jaeger, Knapp, Bowmann, с пластмассовой ручкой Surgical scalpel with plastic handle, лезвия хирургические Surgical blades.

3. Ножи: мини, микро, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Knife, Medical, Liston Amputation, Langenbeck Amputation, Caltin, Brain, Esmarch, Razor, Amputation, Ballenger, Gritman, Brophy, Knapp, Ziegler, Foreign-body, Bruenings, Lynch, Freer, Lessman.

4. Пилы: Saws, Medical, Engel, Jeglia, Charriege, Satterlee, Post Morten, Joseph, Bergmann, Olivercrona, Miller, Selding.

5. Долота: Chisels, Medical, Osteotomes, Stille, Freer, Killian, Ballenger, Lucas, Gardner, Partsch, Gougeg, Zielke, Lexer.

6. Элеваторы, распаторы: хирургические, зубные, прямые, угловые, изогнутые, Elevators Dental, Surgical, Bein, White, Luxator, Kopp, Freer, Coleman, Heidbring, Apical, Flohr, Silding, Molt, Cryer, Miller, Winter, Mead, Barry, Williger, Farabeuf, Doyen, Semb.

7. Кусачки: мини, стандартные, твердосплавные, прямые, угловые, изогнутые, Cutters, Medical, Liston, Sauerbruch, Liston-Key, Ruskin-Liston, Stille-Liston, Kerrison, Ferris-Smith, Jurasz, Beyer, Fulton, Cushing, Casper, Collin, Doyen, Superling-Love, Conchotome, Hartman, Colclouge, Oldberg, Well, Hajek, Takahashi, Stroycken, Ferris-Smith, Hajek-Kofler, Lure, Lempert, Stille-Luer, Ruskin, Leksell-Stille, Blumen, Mead, Jegoroff-Freidin, Dahlgren, Lansen, Haglund, Wire Cutter, Giertz-Stille, Brunner, Wittner, Alexander, Janson, Smith-Peterson.

8. Кюретки: мини, стандартные, прямые, угловые, изогнутые, Curettes, Medical, Sims, Recamaier, Thomas, Volkmann, Beckmann, Caspar, Tessier, Simon, Hemingway, Martin, Willigner, Gracey, Molt, Freer, Gross, Barker, Greene.

9. Петли: полипные, Snares, Eves, Bruening, Krauze, Krauze-Voss.

10. Инструменты для удаления зубного камня: Scalers, Darby-Perry, Black, About, Scharmman, Younger-Good.

11. Экскаваторы: хирургические, зубные, Excavators, Scalers, Octo, Dardy-Perry, White, Gillet, Caspar, Tompkins, Rhein, Muehlemann.

II. Принадлежности:

1. Ручка для скальпеля, для пилы: Scalpel Handles, Saw Handles.

2. Коробка для хранения и стерилизации инструментов: Sterilizing Drum.

3. Лоток для инструментов: прямоугольный (Instruments Trays), лоток круглый (Round Trays), лоток почкообразный (Kidney Trays), лоток прямоугольный перфорированный (Instrument Box Perforated), крышка для лотка (Lid for Trays).

4. Стакан для инструментов: Forceps Jars.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

SAMMAR INTERNATIONAL, Пакистан.

наименование изготовителя

2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib, Sialkot, Pakistan, Пакистан. Тел. +92-52-3571471/3571472 Факс +92-52-3571473

адрес, наименование страны

по НД изготовителя

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 3300

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

101000, Москва, ул. Мясницкая, 10, стр. 1, оф. 20
Тел./факс: (495) 679-84-25

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, пом. 29Н
Тел./факс: (812) 448-48-00

101000, Moscow, Myasnitskaya str., 10, bld. 1, office 20
Phone/Fax: (495) 679-84-25

195273, Saint Petersburg, Rustaveli str., 13, prem. 29Н
Phone/Fax: (812) 448-48-00

expert@medcertificate.ru

ГОСТ 19126-2007 (р.5), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) (пп. 2.6-2.8, 2.11, 2.14, 2.15), ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол технических испытаний № 1471/2 от 24.04.2012 ИЦ "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48, 09.03.2011 - 09.03.2016; заключение № РМИ-093-12 от 01.03.2012 о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04, 08.09.2009 - 08.09.2014; регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2012/12515 от 24.07.2012

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.10.2012

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 08.10.2015

М.П. Заявитель

С.П. Лисовец

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Автономная некоммерческая организация "Экспертный Совет "Медицина Северо-Запада"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, помещение 29Н, тел. 8-812-448-48-00, факс 8-812-448-48-00, E-mail expert@medcertificate.ru ОГРН: 1107800001055

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ35 выдан 19.08.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 09.10.2012, регистрационный номер РОСС РК.ИМ35.Д00397

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Заместитель руководителя

О.В. Ирикова

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

