

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Эндомедиум+»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано Межрайонная инспекция МНС России № 5 по Республике Татарстан, 16 июня 2005,
ОГРН 1021603144826**

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

**Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36
тел./факс: 8 (843)-516-89-03**

юридический адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Гусева Олега Анатольевича, действующего на основании Устава**

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

заявляет, что продукция

**Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ»
по ТУ 9437-001-47086606-01**

1. Щипцы.
2. Ножницы.
3. Термодиссекторы, электроды.
4. Зажимы.
5. Иглодержатели.
6. Иглы.
7. Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити.
8. Инструменты для аспирации и ирригации.
9. Инструменты для забора стерильной жидкости.
10. Ретракторы.
11. Троакары.
12. Стилеты.
13. Переходник.
14. Фиксаторы троакаров.
15. Канюли.
16. Инструменты для наложения клипс.
17. Клипсы.
18. Картриджи для клипс.
19. Расширители.
20. Катетеры для повторной лапароскопии.
21. Инструмент для эндоскопической ампутации матки.
22. Устройство для распыления порошкообразных лекарственных веществ.
23. Щетки для чистки инструментов.
24. Камера для хранения инструментов эндоскопических.
25. Кабели электрохирургические.
26. Прокладки к инструментам.
27. Пружины для троакаров.
28. Стержни к термодиссекторам, электродам.

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 «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань,
проспект Ямашева, д. 36**

наименование изготовителя, адрес, наименование страны

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 26 марта 2015 г.

регистрационный номер № РОСС RU.ME20.D01895

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Эндомедиум+»

наименование организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

**Зарегистрировано Межрайонная инспекция МНС России № 5 по Республике Татарстан, 16 июня 2005,
ОГРН 1021603144826**

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

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36

тел./факс: 8 (843)-516-89-03

юридический адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Гусева Олега Анатольевича, действующего на основании Устава**

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

заявляет, что продукция

**Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ»
по ТУ 9437-001-47086606-01**

1. Щипцы.
2. Ножницы.
3. Термодиссекторы, электроды.
4. Зажимы.
5. Иглодержатели.
6. Иглы.
7. Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити.
8. Инструменты для аспирации и ирригации.
9. Инструменты для забора стерильной жидкости.
10. Ретракторы.
11. Троакары.
12. Стилеты.
13. Переходник.
14. Фиксаторы троакаров.
15. Канюли.
16. Инструменты для наложения клипс.
17. Клипсы.
18. Картриджи для клипс.
19. Расширители.
20. Катетеры для повторной лапароскопии.
21. Инструмент для эндоскопической ампутации матки.
22. Устройство для распыления порошкообразных лекарственных веществ.
23. Щетки для чистки инструментов.
24. Камера для хранения инструментов эндоскопических.
25. Кабели электрохирургические.
26. Прокладки к инструментам.
27. Пружины для троакаров.
28. Стержни к термодиссекторам, электродам.

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 «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань,
проспект Ямашева, д. 36**

наименование изготовителя, адрес, наименование страны

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации **26 марта 2015 г.**

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д01895

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников



Код ОК 005-93 (ОКП)

94 3700

Код ТН ВЭД России

9018 90 840 9

Соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93, ГОСТ 21239-93, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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

Декларация принята на основании:

1. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСР 2011/10340 от 15.03.2011
2. Протоколов испытаний № 2015-059.2 от 19.03.2015 ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010; №№ 965.015 – 974.015 от 19.03.2015 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

26 марта 2015 года

Декларация о соответствии действительна до

25 марта 2018 года

М.П.

заявитель

Гусев О.А.



Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНАШ»

123007, г. Москва, ул. Шеногина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 26 марта 2015 г.

регистрационный номер № РОСС RU.МЕ20.Д01895

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников

