

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "Колечко" (ООО "Колечко")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 21.11.1994 года, ОГРН: 1027739282042

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 121293, улица Генерала Ермолова, дом 12, квартира 101, телефон: +74956329691, электронная почта: kolechko@kolechko.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лисовца Сергея Павловича

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

### заявляет, что

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

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, Forign-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, Ferries-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, Scharmann, Younger-Good.
  11. Экскаваторы: хирургические, зубные, Excavators, Scalers, Octo, Dardy-Perry, White, Gillet, Caspar, Tompkins, Rhein, Muehlemann
- 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 (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск. Договор на выполнение функций иностранного изготовителя № 111 от 24.12.2003 года

Код ОКПД 2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД: 9018908409

Изготовитель: "SAMMAR INTERNATIONAL". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 2nd floor Royal Medical Hall, Chowk Hazrat Imam Sahib, Sialkot, Пакистан

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 13402-2011, ГОСТ 21240-89 (Пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ Р 50331-92 (Разд. 2), ГОСТ 31519-2012 (Пп. 4.5 – 4.8), ГОСТ 31520-2012 (Пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11), ГОСТ ИСО 13397-1-2011, ГОСТ 22090.1-93 (Разд. 5 - 10), ГОСТ 28684-90 (Пп. 1.1 – 1.9), ГОСТ 28519-90 (Пп. 1.4, 1.7 - 1.9)

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12515 от 24.07.2012 года, сертификат системы менеджмента качества 9001-2015 № DCS/375494-B от 06.02.2020 года, сертификат системы менеджмента качества 13485-2016 № DCS/37594-D от 06.02.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 26.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.02.2023

М.П.



С. П. Лисовец  
инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 26.02.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РК.НХ37.В.00012/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Д. И. Данилова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации