

# 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 многоповерхностного воздействия (зажимные), с принадлежностями:

1. Зажимы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Forceps, Medical, Haemostatic, Rochester Pean, Mosquito, Pean, Roch Ochsner, Kocher, Halsted Mosquito, Mikulicz, Collin, Maier, Gross, Cheron, Backhaus, Jones, Schroeder, Millin, Katlin, Polyps, Museux, Satinky, Lister, Bryant, Moya, Magill, Doyen, DeBakey, Ballenger, Kelly, Clamps, Bulldog, Crile, Kelly-Rankin, Spencerwells, Lovelace, Pennington, Crile-Rankin, Rummel, Willet-Martel, Kilner, Maya Ronson, Dieffenbach, Mixer, Heiss, Lower, Allis, Doyan, Nussbaum, Adbie, Scudder, Kocher, Payr, Rubber-Dam, Sarot, Faine, Raney, Teale, Hartmann, Finochietto, Cheatle, Harrison, Saenger.

2. Пинцеты: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Tweezers, Thumb, Tissue, Medical, Adson, Michel, Child, DeBakey, Colledge, Merain, Epilation, Lenidin, Verbrugge, Graefe, Hess, Fischer, Arruga, Elsching, Fuchs, Dastoor, Ayer, Lambert, Desmarres, Knapp, Bipolar, Troeltsch, Lucae, Jansen, Potts-Smith, Taylor, Brophy, Cushing, McIndoe, Semkin, Russain, Bonney, Splinter.

3. Держатели: иглодержатели мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, изогнутые, Needle Holders, Medical, Mayo-Hegar, Wright, Finochietto, Mayo, Metzenbaum, Castroviejo, Derf, Collier, DeBakey, Crile-Murray, Sarot, Crile-Wood, Olson, Crile, Jacobson, Cartridge, Macphail, Collier, Webster, Mathieu, языкодержатели Guy, Collin, Young, костодержатели Bone forceps, Holder.

4. Щипцы: медицинские, мини, стандартные, сосудистые, прямые, изогнутые, Forceps, Medical, Ferguson, Schroeder, Duplay, Sponge, Polyps, Gray, Finochietto, Ballenger, Foerster, Bozeman-Douglas, Moya, Allis, Museux, Hakansson, Janson, Metly, Caspar, Cushing, Citelli, De-Lee, Nacgele, Piper, Wolff, Horsley, Foerster, щипцы биопсийные Biopsy Forceps, Yeoman, Thomas, Wittner, Alexander, Faure, Van-Doren, Circumcision Clamp, корнцанги Maier, Gross, щипцы маточные Uterine Forceps, щипцы зуботехнические Dental Pliers, щипцы зубные Dental Forceps, English, Klien, Upper, Lower, American, Ralk, Albrecht, Arthur).

5. Молотки медицинские: Hammers, Medical, Williger, Buck, Doyan, Taylor, Collin.

Принадлежности:

1. Тазомер: Pelvice Metter Martin.

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

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

4. Стакан медицинский 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 ISO/TR 10993-33-2018, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 21238-93 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 53519-2009, ГОСТ 21241-89 (Пп. 1.9-1.14), ГОСТ 21238-93 (Разд. 3, 4)

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 2012/12517 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.



подпись

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.00014/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации