

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Смит энд Нефью";**  
**ООО "Смит энд Нефью"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)  
**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2013**  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя  
**ОГРН 1137746265909**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)  
**Адрес: 111020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д. 9а, стр. 10, офис 8-9, телефон/факс: +7 (495) 984-55-03**  
(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Котыхова Игоря Викторовича**  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Аппараты для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ, RENASYS EZ PLUS, с принадлежностями (см. Приложение согласно РУ № ФСЗ 2010/08032 от 30.10.2012)**  
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКП 94 4470 Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**  
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)  
**"Смит энд Нефью Инк.", США, Smith & Nephew, Inc., 970 Lake Carillon Drive Suite 110 St. Petersburg, FL, 33716, USA (см. Приложение согласно РУ № ФСЗ 2010/08032 от 30.10.2012)**

наименование изготовителя, страны и т.п.  
соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р ИСО 10079.1-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)**  
(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 испытаний № 864-Р/12 от 17.07.2012 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 432ЭМС/2012 от 11.07.2012 ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02, 21.03.2011 - 21.03.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/08032 от 30.10.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2017



**Котыхов Игорь Викторович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,  
**123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)  
**РОСС US.ИМ41.Д03480 от 09.04.2014**  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

