



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11663

На медицинское изделие

Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные "Субал",
варианты исполнения: корпоральные, кнопочные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью совместное предприятие "Субал"
(ООО СП "Субал"), Россия,
109652, Москва, ул. Люблинская, д. 179/1, помещ. 20 (19-34)

Производитель

"Мааншан Бонд Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd., 1358 Meishan Road, Maanshan
Economic&Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China

Место производства медицинского изделия

Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd., 1358 Meishan Road, Maanshan
Economic&Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China

Номер регистрационного досье № РД-35491/52090 от 14.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051549



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HB63.H00509/23

Срок действия с 08.12.2023

по 07.12.2026

№ 0108992

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег.№ RA.RU.11HB63

Орган по сертификации Общества с

ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ", 117420, РОССИЯ, город Москва, улица Намёткина, дом 8 строение 1, этаж 4, офис 422, Тел: +7 9651234170, E-mail: ooo.nictest@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные «Субал»,
варианты исполнения: корпоральные, кнопочные
Серийный выпуск

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011,
ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
9018 39 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Мааншан Бонд Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd
Место нахождения: Китай, 1358 Meishan Road, Maanshan Economic&Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China/ Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, 1358 Meishan Road, Maanshan Economic&Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью совместное предприятие "СУБАЛ"
Место нахождения: 109652, Российская Федерация, город Москва, улица Люблинская, дом 179/1, помещение 20 (19-34)
Телефон: +74953479932 Адрес электронной почты: subal@subal.ru

НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11663 от 04 сентября 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 Registration № SX 60128379 0001, Report № 15078086 005 TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg, Протокола испытаний № 08-12/EVG-0002 от 08.12.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «ЕАС-СТАНДАРТ» в составе Общества с ограниченной ответственностью «ЕАС-ПОИНТ»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировать по документу " Система сертификации ГОСТ Р. Положение о знаке Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ и услуг)„ Схема сертификации: №3.

Руководитель органа

С.В. Решили

инициалы, фамилия

Эксперт

А. Ю. Мартыненко

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации