



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2018 года

№ ФСЗ 2012/12987

На медицинское изделие

Игла для забора крови с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инфора" (ООО "Инфора"),
Россия, 690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-т Острякова,
д. 8, кв. 29

Производитель

"Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, h. 10, Beiyuan ave., 318020,
Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22180/27204 от 17.05.2018

Вид медицинского изделия 144170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2018 года № 3392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2018 года

№ ФСЗ 2012/12987

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для забора крови с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G.

2. Игла-бабочка одноразовая.

Принадлежности:

- Переходник-держатель иглы пластиковый;
- Переходник-держатель иглы пластиковый с защитным щитком;
- Переходник-держатель с иглой для вакуумной пробирки.

Место производства:

1. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China.

2. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, h. 39, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046484

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М»

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому району г. Владивостока, дата регистрации 20.06.2016 года, ОГРН: 1162536072126

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

Адрес: 690078, Приморский край, город Владивосток, улица Комсомольская, дом 3, этаж 10, телефон: +74232302039, почта: msv3113@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Чурилова Михаила Анатольевича

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

заявляет, что Игла для забора крови с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G.
2. Игла-бабочка одноразовая.

Принадлежности:

- Переходник-держатель иглы пластиковый;
- Переходник-держатель иглы пластиковый с защитным щитком;
- Переходник-держатель с иглой для вакуумной пробирки.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000, 9018905009

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd

Адрес: h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang, China, Китай.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12987 от 23 мая 2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификат системы менеджмента качества № G2 18 03 42464031 от 09 июня 2018 года, выдан TUV SUD Product Service GmbH, № Q5 042464 0033 Rev. 02 от 27 июля 2020 года, выдан TUV SUD Product Service GmbH

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.12.2023 г.



М.П.

(подпись)

Чурилов М. А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 23.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.АЖ49.В.01858/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

