ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2008/02136

На медицинское изделие
Устройство одноразовое для переливания крови и кровезаменителей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье **№ 67318 от 02.11.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года № 11768-Пр/10

и приказом от 22 ноября 2016 года № 13047 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0025543

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медифайн", (ООО "Медифайн")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 08.08.2008 , ОГРН: 1087746954382

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

Адрес: Россия, 119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11,стр.8,офис 306

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

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

заявляет, что Устройство одноразовое для переливания крови и кровезаменителей

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

Серийный выпуск, Коды ОКПД 2: 32.50.13.110, 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018905001

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: KD Medical GmbH Hospital Products,
Адрес: ГЕРМАНИЯ, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7864-2011, 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

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

Декларация принята на основании:
Декларация от уполномоченного представителя производителя об идентичности от 15 января 2019 г. Протокол токсикологических испытаний № 1516Д-16 от 08.11.2016 г., ИЛ МИ ФГБУ "ФКНЦ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25). Протокол технических испытаний № 2013-082.2 от 15.03.2013 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02136 от 31.12.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2022

М.П. _____ Николаев Олег Васильевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ - Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-DE.АЯ46.В.00673/19 от 30.01.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медифайн"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.08.2008 г., ОГРН № 1087746954382. Код по ОКПО: 87646831
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11,стр.8,офис 306
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Устройство одноразовое для переливания крови и кровезаменителей
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005-93: 94 4470

Код ТН ВЭД России: 9018 90 500 1

Серийный выпуск.
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель KD Medical GmbH Hospital Products, Германия
наименование изготовителя,

Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany, Германия
страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25047-87 (п.п. 1.3.1-1.3.14), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 1516Д-16 от 08.11.2016 г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33).

Протокол испытаний № 7935.010 от 20.09.2010 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21.ИМ33).

Протокол испытаний № 2697.010 от 26.02.2010 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21.ИМ33).

Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/02136 от 31.12.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 14.11.2019

М.П. _____ Николаев О. В.
подпись — инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 14.11.2016, **регистрационный номер** РОСС DE.АЯ46.Д73592
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.В. Коротенков
подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации