ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05327

На медицинское изделие
Магистраль удлинительная, трехходовой кран

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 **№ 64478 от 03.09.2009**

Вид медицинского изделия

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9377**

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2009 года № 8955-Пр/09

и приказом от 17 ноября 2016 года № 12790 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021600

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медимпорт"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 18.11.2008 , ОГРН: 1089848051150

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

Адрес: РОССИЯ, 194354, город Санкт-Петербург, проспект Луначарского, дом 64, квартира 48, Фактический адрес: РОССИЯ, 194354, город Санкт-Петербург, проспект Луначарского, дом 64, квартира 48

адрес, телефон, факс

в лице Директора Козлова Владимира Николаевича

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

заявляет, что Магистраль удлинительная, трехходовой кран

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

Серийный выпуск, контракт №278 от 02.02.2009г., Код ОКП 939377, Код ТН ВЭД 9018908409

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: «KD Medical GmbH Hospital Products», Адрес: ГЕРМАНИЯ, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (чч. 1, 2, 4, 5, 10, 11), Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:20012 № Q1 N 15 05 37875 035, выданный 04.08.2015; Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05327 от 06.11.2009 г., выданное федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 23.02.2019

М.П. _____ Козлов Владимир Николаевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АВ57, Орган по сертификации продукции ООО "АльтТест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418,Москва, ул. Цюрупы, 14

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АВ57.Д01836, от 24.02.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Коновалова Элина Юрьевна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)