ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2008 года № ФСЗ 2008/02135

На медицинское изделие
Устройство для вливания в малые вены однократного применения

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 **№ 22988 от 22.05.2008**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2008 года № 4936-Пр/08
и приказом от 19 декабря 2016 года № 14356 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027667

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медимпорт» (ООО «Медимпорт»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу от 18.11.2008, ОГРН: 1089848051150
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 194354, Россия, город Санкт-Петербург, проспект Луначарского, дом 64, квартира 48, телефон: +79117091481
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Владимира Николаевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что
Устройство для вливания в малые вены однократного применения
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Контракт № 278 от 02.02.2009, Код ОКП 94 3630, 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)

Изготовитель: "KD Medical GmbH Hospital Products", место нахождения и фактический адрес: Германия, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin.
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007
обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протоколы испытаний №№ 11/044-2016, 11/Т.044.1-2016 от 15.11.2016
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02135 от 25.06.2008, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.11.2016
Декларация о соответствии действительна до 14.11.2019

М.П.

подпись

В.Н.Козлов
инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11РС52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.РС52.Д00776 от 15.11.2016
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.В. Иваньков
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации