ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2010 года № ФСР 2010/08843

На медицинское изделие
Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные типа "Луер" по ТУ 9398-001-93599774-2010 (объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в комплекте с иглами инъекционными)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Группа СТК"
(ООО "Группа СТК"),
Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Группа СТК"
(ООО "Группа СТК"),
Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3

Место производства медицинского изделия
443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3

Номер регистрационного досье **№ 46915 от 26.07.2010**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9863**

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2010 года № 9421-Пр/10
и приказом от 01 июня 2016 года № 4801-Пр/16 внесены изменения
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018098

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Группа СТК" (ООО "Группа СТК")

Зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы по Октябрьскому району г. Самары 16 декабря 2005 года, за основным государственным регистрационным номером 1056316121564

г. Самара, Гаражный проезд, д.3, Российская Федерация, 443022. Телефон: (846) 373-00-16. Факс: (846) 279-28-77. E-mail: stk2002grupp@mail.ru

в лице директора Ракира Бениаминна Самсоновича

заявляет, что

Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные типа "Луер" (объемами в мл: 2, 5, 10 и 20, в комплекте с иглами инъекционными)

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9398-001-93509774-2010 "Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные тип "Луер", объемы:2, 5, 10 и 20мл."

Код ОК 005-93 93 9863

Код ТН ВЭД России

Серийный выпуск,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Группа СТК" (ООО "Группа СТК"), ОГРН: 1056316121564,

г. Самара, Гаражный проезд, д.3, Российская Федерация, 443022. Телефон: (846) 373-00-16. Факс: (846) 279-28-77

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/08843 от 15 сентября 2010 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний № 521Д-16, № 522Д-16 от 28 апреля 2016 г., № 20ДЕ.281.016 от 19 мая 2016 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (НЦМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

Дата принятия декларации 01.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2019

Директор
Б.С. Ракир

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

I. Ул. Сосновая аллея, д. 6, пом. VI, г. Королев, Московская обл., 141075;
II. Ул. Баумана, д. 5, пом. II, г. Королев, Московская обл., 142073, тел., факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, http://www.1011455.ru, E-mail 1011455@mail.ru

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ25 выдан 16.02.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 01.07.2016, **регистрационный номер** РОСС RU.ИМ25.Д00804

Р.П. Резаухин