



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2010/08648

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные и
двухдатальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Ракетно-космический центр "Прогресс"
(АО "РКЦ "Прогресс"), Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Производитель

Акционерное общество "Ракетно-космический центр "Прогресс"
(АО "РКЦ "Прогресс"), Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Место производства медицинского изделия
443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Номер регистрационного досье № РД-8067/27998 от 31.07.2015

Вид медицинского изделия 260600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013739

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2010/08648

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные и двухдатальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005 в следующих исполнениях:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А "Луэр";
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А "Луэр" для инсулина U-40;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А "Луэр" для инсулина U-100;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А "Луэр" для туберкулина;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 2А "Луэр";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 5Б "Луэр";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 10Б "Луэр";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 20Б "Луэр".

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012674

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Ракетно-космический центр «Прогресс» (АО «РКЦ «Прогресс»),

ОГРН 1146312005344 зарегистрировано ИФНС России по Кировскому району г. Самары, дата регистрации 01.07.2014г.

Адрес: ул. Земца, д.18, г. Самара, Российская Федерация, 443009, телефон факс: (846)228-65-29, E-mail: mail@zamprase.ru

в лице Генерального директора Кириллова Александра Николаевича

заявляет, что

Шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные и двухдатальные стерильные ШПН-«Прогресс» по ТУ 9598-093-43892776-2005 в следующих исполнениях:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А «Луера»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А «Луера» для инсулина U-40;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А «Луера» для инсулина U-100;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдатальные, стерильные 1А «Луера» для туберкулина;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 2А «Луера»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 5Б «Луера»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 10Б «Луера»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдатальные, стерильные 20Б «Луера».

выпускаемая по ТУ 9598-093-43892776-2005

Серийный выпуск

изготовлены Акционерное общество «Ракетно-космический центр «Прогресс» (АО «РКЦ «Прогресс»).
ОГРН: 1146312005344.

ул. Земца, д.18, г. Самара, Российская Федерация, 443009, телефон факс: (846)228-65-29

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9863
Код ТН ВЭД России: 9018 31 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методы *in vitro*, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ ISO 7864-1-2011. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприны для ручного использования, ГОСТ ISO 7864-2011. Иглы инъекционные однократного применения стерильные, ГОСТ ISO 8537-2011. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний.

М.П.

А.Н.Кириллов

Исполнитель

А.С.Фуринов

Исполнитель

Страница 1 из 2



Дата регистрации 30.06.2015, регистрационный номер декларации РОСС RU AI 58.101471

для утверждения и регистрации нормативных документов

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08648, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколыotoxicологических испытаний №№ 2547.015 - 2549.015 от 24.06.2015г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ
ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21НМ33 до 16.07.2015г;
Протокол испытаний № 26.494.015 от 23.06.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС
RU.0001.21НМ33 до 16.07.2015г, адрес: М. Пироговская ул., д 1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 30.06.2015

Декларация о соответствии действительна до: 29.06.2018

М.П.



А.Н.Кирилин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации предства "Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической химии" Федерального медико-биологического агентства
адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 30.06.2015, регистрационный номер декларации РОСС RU.11АГ58.Д01471



А.С.Фурманов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации