ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06656

На медицинское изделие
Катетер внутривенный однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье **№ 16476 от 18.03.2010**

Вид медицинского изделия -

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

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

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3279-Пр/10

и приказом от 24 ноября 2016 года № 13251 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025579

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 Катетер внутривенный однократного применения

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000

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: «Beromed GmbH Hospital Products», Адрес: ГЕРМАНИЯ, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, Стандартов серии ГОСТ ISO 10993 (п.п. 1, 4, 5, 10, 11)

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

Декларация принята на основании: Декларация производителя об идентичности от 30.07.2018 г. Протокол испытаний № 2920.015 от 07 июля 2015 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.001.21ИМ33). Протокол испытаний № 2015-272.2 от 18.02.2015 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Дата замены бланка – 24 ноября 2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.08.2021

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 DE.АЯ46.Д76475 от 15.08.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Зам. руководителя Романова Марина Игоревна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)