ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00869

На медицинское изделие
Катетеры медицинские стерильные

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 **№ 33281 от 17.10.2007**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2007 года № 5158-Пр/07

и приказом от 17 ноября 2016 года № 12791 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025590

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00869

На медицинское изделие
Катетеры медицинские стерильные
1. Катетер Нелатона (Nelaton Catheter).
2. Катетер кислородный (Oxygen Cannula).
3. Катетер отсасывающий (Suction Catheter).
4. Катетер питающий (Feeding Tube).
5. Катетер ректальный (Rectal Tube).

Приказом от 17 ноября 2016 года № 12791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0026829

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
Катетеры медицинские стерильные:
1. Катетер Нелатона (Nelaton Catheter)
2. Катетер кислородный (Oxygen Cannula)
3. Катетер отсасывающий (Suction Catheter)
4. Катетер питающий (Feeding Tube)
5. Катетер ректальный (Rectal Tube)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск. Контракт № 278 от 02.02.2009. Код ОКП 94 3630, Код ТН ВЭД 9018390000
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: "Beromed GmbH Hospital Products", место нахождения и фактический адрес: Германия, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany.
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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, 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 №№ 11/089-2016, 11/Т.089.1-2016 от 28.11.2016
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 2007/00869 от 24.12.2007, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.11.2016
Декларация о соответствии действительна до 28.11.2019

М.П. _____ В.Н.Козлов
подпись — 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.Д00805 от 29.11.2016
дата регистрации и регистрационный номер декларации

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