ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05704**

На медицинское изделие
**Катетер Фолея латексный**

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 **№ 74897 от 29.10.2009**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2009 года № 9904-Пр/09

и приказом от 23 ноября 2016 года № 13231 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025584

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медимпорт»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы России №15 по городу Санкт-Петербургу, дата регистрации 18.11.2008 , ОГРН: 1089848051150

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 194354, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, проспект Луначарского, дом 64, квартира 48, Фактический адрес: 194354, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, проспект Луначарского, дом 64, квартира 48

адрес, телефон, факс

в лице Директора Козлова Владимира Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Катетер Фолея латексный

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

Серийный выпуск, по контракту № 278 от 02.02.2009 года, Код ОКП 939800, 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", Адрес: Германия, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Фактический адрес: Германия, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. ИЛ00. К00715 от 19.11.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3241.04ИЛОО от 22.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05704 от 04 декабря 2009 года, выдан: Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития.

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.12.2018

М.П. _____ Козлов Владимир Николаевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ51, Орган по сертификации продукции "ТестСертификация" ООО "ТестСертификация"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117279,город Москва, ул. Профсоюзная, д. 93А, комн. 401

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АГ51.Д10920, от 02.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Цатурян Айк Арамович

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)