



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 Продакте", Германия,
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продакте", 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 2a

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00869

Лист 1

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, принимающих 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, соответствию 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.21MD11 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.

подпись

В.Н.Козлов

инициалы и фамилия руководителя организации/заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 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.PC52.Д00805 от 29.11.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В.Иваньков