



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2008 года № ФСР 2008/02915

На медицинское изделие

Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки
матки и влагалища одноразовый стерильный «Фемина®»
по ТУ 9437-002-18078209-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество «ДиаКлон» (ЗАО «ДиаКлон»), Россия,
140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13

Производитель

Закрытое акционерное общество «ДиаКлон» (ЗАО «ДиаКлон»), Россия,
140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13

Место производства медицинского изделия

140083, Московская область, г. Лыткарино, кв-л 3а, д. 3 (пристройка)

Номер регистрационного досье № 22965 от 22.05.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2008 года № 4805-Пр/08

и приказом от 19 ноября 2013 года № 6693-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005820



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДИАКЛОН", ЗАО "ДИАКЛОН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №17 по Московской области 01.07.2007 ОГРН: 1025003177308, место нахождения: 140080, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЛЫТКАРИНО, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 13, телефон: +7 4955553044, адрес электронной почты: usova@diaclon.net

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР УСОВА ИРИНА ВЛАДИМИРОВНА

заявляет, что Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагаллица одноразовый стерильный «Фемина®» по ТУ 9437-002-18078209-2002.

код ОКПД2: 32.50.13.190, код ТН ВЭД: 9018908409,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9437-002-18078209-2002

Серийный выпуск,

Изготовитель: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДИАКЛОН", место нахождения: 140080, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЛЫТКАРИНО, УЛИЦА СОВЕТСКАЯ, ДОМ 13. Место производства: 140083, Московская область, г. Лыткарино, кв-л За, д. 3, помещение 1.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 3852-3861 выдан 13.03.2020 испытательной лабораторией "Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр Новых Технологий плюс" RA.RU.21HA14; № 3180-3189 выдан 12.03.2020 испытательной лабораторией "Лаборатория токсикологический исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции" RA.RU.21HC51; № 2612-2621 выдан 13.03.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма" RA.RU.21HP36; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/02915 от 24.06.2008 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 17.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.03.2023

М.П.

УСОВА ИРИНА ВЛАДИМИРОВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АБ69.В.03534/20

Дата регистрации 17.03.2020

М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

