



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2009 года № ФСЗ 2009/03552

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см³ (мл), 2 см³ (мл), 3 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), 30 см³ (мл), 50 см³ (мл), 60 см³ (мл), 100 см³ (мл), 150 см³ (мл) с иглами и без

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вэньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.", Китай,
Wenzhou Wuzhou Import & Export Co., Ltd., Room 606-608 Dongfang Building
Wenzhou, China

Производитель

"Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай",
Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Место производства медицинского изделия

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Номер регистрационного досье № 51861 от 17.11.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

приказом Росздравнадзора от 28 января 2009 года № 508-Пр/09
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12192 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026847

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией МНС России по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга, дата регистрации: 30.09.2002, ОГРН: 1026602319655

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

Адрес: ул. Ясная, д. 46, г. Екатеринбург, 620102, телефон: (343) 311-22-19, факс: (343) 231-80-10, почта: omt@omt-ural.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Цикина Алексея Юрьевича

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

заявляет, что Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см³ (мл), 2 см³ (мл), 3 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), 30 см³ (мл), 50 см³ (мл), 60 см³ (мл), 100 см³ (мл), 150 см³ (мл) с иглами и без

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 901831100

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 "Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд." / Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd., Адрес: Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. Yumen Road, Yangzhuangzi, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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: РУ № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); ИСО № BRES.MS001.02158 от 12.12.2017 до 12.12.2020 г., ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BRES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019; протокол № 3493/01/12-2017 от 13.12.2017 г, ИЛ "ПТО" аттестат № ESTD.L.004 от 03.02.2017 года, адрес: МО, г. Видное, Каширское шоссе, владение 9, строение 2; (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.12.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.12.2020

М.П.



(подпись)

Цикин Алексей Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.TMG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС CN.MG11.Д08269, от 14.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

