



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09136

На медицинское изделие  
**Иглы медицинские**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Веньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.", Китай,  
Wenzhou Wuzhou Import & Export Co., Ltd., Room 1703 Fortune Center Building,  
Chezhan Ave, Wenzhou, China

Производитель  
"Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., No 7 JinShui Road Wenzhou  
Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China

Место производства медицинского изделия  
Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., No 7 JinShui Road Wenzhou  
Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China

Номер регистрационного досье № 75251 от 16.12.2010

Вид медицинского изделия -

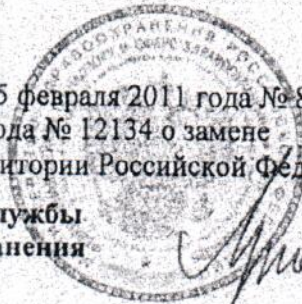
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2011 года № 837-Пр/11  
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12134 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026844



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/09136

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы медицинские:**

1. Иглы инъекционные.
2. Иглы для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки).
3. Иглы внутривенные.
4. Иглы для инсулиновых инъекторов.
5. Иглы стоматологические.



Приказом от 03 ноября 2016 года № 12134 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028022



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью МО «Отдел медицинской техники» (ООО МО «Отдел медицинской техники»)

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

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга от 30.09.2002, ОГРН: 1026602319655

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

Адрес: 620102, Россия, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д. 46. Фактический адрес: 620146, Россия, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д. 35, телефон: 8(343) 311-22-19, факс: 8(343) 231-80-10

адрес, телефон, факс

в лице Директора Цикина Алексея Юрьевича

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

заявляет, что Иглы медицинские:

1. Иглы инъекционные.
2. Иглы для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки).
3. Иглы внутривенные.
4. Иглы для инсулиновых инъекторов.
5. Иглы стоматологические

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000

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: "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд." / «Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd.»

Адрес: No 7 JinShui Road Wenzhou Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ISO 7864-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № ЕАС.04ИБН1.СМ.5313 от 13.09.2019 года, выдан Органом по сертификации ООО «ПРОМОТЕСТ» регистрационный номер № РОСС RU.31720. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.09.2022 г.

М.П.



(подпись)

А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.18089/19, от 19.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

