



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12814

На медицинское изделие
Катетеры медицинские однократного применения Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин"),
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901

Производитель
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-25017/61326 от 12.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2018 года № 9011
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041936

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12814

Лист 1

На медицинское изделие

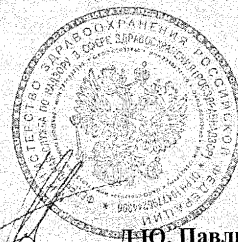
Катетеры медицинские однократного применения Inekta:

Варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный.
2. Катетер питающий.
3. Катетер желудочный.
4. Катетер Нелатона.
5. Катетер Фолея.
6. Катетер ректальный.
7. Катетер пупочный.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051867



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН" (ООО "ШАКЛИН").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Новосибирской городской регистрационной палатой 12 июля 1993 года. ОГРН 1025403642483.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Юридический адрес: 630090, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Демакова, дом 30, офис 901.
Телефон +7(383)3-360-123, факс +7(383)3-356-123, адрес электронной почты agomanov@shaklin.ru.
адрес, телефон, факс

в лице управляющего - индивидуального предпринимателя Романова Александра Владимировича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Катетеры медицинские однократного применения Inekta
Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный. 2. Катетер питающий. 3. Катетер желудочный. 4. Катетер Нелатона.
5. Катетер Фолея. 6. Катетер ректальный. 7. Катетер пупочный.

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 39 000 0

Серийный выпуск.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."

наименование изготовителя,
Адрес места нахождения: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Ni-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China, Китай.
Телефон 0086-574-87739070, факс 0086-574-87722360.
страны и т.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 8836-2012.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/12814 от 26 декабря 2018 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 12350 от 10 мая 2018 г., Лабораторного центра Общества с ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества Онкологического научного центра" (ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. № РОСС RU.0001.21PK75

Протокола технических испытаний №718-2 от 31 января 2018 г., Испытательной лаборатории медицинской техники Закрытого акционерного общества "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" (ИЛ МТ СибНИИЦМТ), рег. № RA.RU.21AC65

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 07.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 07.11.2022

М.П.

А.В. Романов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 07.11.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-СН.ИМ25.В.00324/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации