



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11322

На медицинское изделие

Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках

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

"Чанчжоу Хуанкан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай,
Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou,
Jiangsu 213116, China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou,
Jiangsu 213116, China

Номер регистрационного досье № 42905 от 27.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2014 года № 8847-Пр/11
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12163 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11322

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты медицинские зондирующие, стерильные,
в наборах и отдельных упаковках:**

I. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в наборе:

- набор для оксигенотерапии: канюля назальная кислородная, кислородная маска.
- набор аспирационный: катетер аспирационный, экстрактор слизи.

II. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках:

1. Зонд питательный.
2. Зонд желудочный.
3. Катетер аспирационный.
4. Катетер аспирационный соединительный с наконечником типа Yankauer.
5. Катетер Нелатона.
6. Катетер ректальный.
7. Трубка эндотрахеальная.
8. Канюля назальная кислородная.

M

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12163 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028023

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) Инспекцией МЧС России по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга от 30.09.2002 г. 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, телефон: 8 (343) 311-22-19, факс: 8 (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 Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках

I. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в наборе:

- набор для оксигенотерапии: канюля назальная кислородная, кислородная маска,
- набор аспирационный: катетер аспирационный, экстратор слизи.

II. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках:

1. Зонд питательный.
2. Зонд желудочный.
3. Катетер аспирационный.
4. Катетер аспирационный соединительный с наконечником типа Yankauer.
5. Катетер Нелатона.
6. Катетер ректальный.
7. Трубка эндотрахеальная.
8. Канюля назальная кислородная.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, 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: «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.» / «Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd.»
Адрес: Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям 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 19126-2007, ГОСТ ISO 8836-2012, ГОСТ 3399-76 (Пп. 1.2, 2.2-2.8, 2.10)

(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) № РСК.RU.0001.P393943 от 14.01.2019 года, выдан Органом по сертификации ООО «СОЮЗ ТЕСТ», регистрационный номер № РОСС RU.31529.04ИЖС0 (АДРЕС: 236039, г. Калининград, пр-кт Калинина, д.67, оф. 1). Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022

М.П.



А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RAчRU.11.АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.05782/19, от 15.01.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сильникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

