



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 одноразового применения Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области от 13.09.2002 года. Основной государственный регистрационный номер: 1025403642483

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

Адрес: 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901, телефон: (383) 3-360-123, факс: (383) 3-360-123

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего ООО «Шаклин» ИП Романова Александра Владимировича, действующего на основании Устава и Договора №204 от 25.02.2014г.

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

заявляет, что Катетеры медицинские однократного применения Inekta:

Варианты исполнений:

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

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, 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: «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., ЛТД» / «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.»

Адрес: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech, 315042, Ningbo, People's Republic of China

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

(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 EN ISO (ISO 13485:2016) № Q5 18 01 73283 039 от 01.04.2018 года, выдан Органом по сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2022 г.



(подпись)

А.В. Романов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

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.07324/19, от 14.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. *(подпись)*

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)