



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10590

На медицинское изделие

Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China

Производитель

"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № 27404 от 14.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года № 6069-Пр/11
и приказом от 24 июня 2016 года № 5873 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10590

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах:

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения.
2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения.
3. Ручка-держатель лезвия, одноразовая.

II. Инструменты хирургические режущие стерильные в отдельных упаковках:

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения.
2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения.

III. Принадлежности:

1. Ручка-держатель лезвия, одноразовая.
2. Ручка-держатель лезвия, многоразовая.



Приказом от 24 июня 2016 года № 5873-д заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020366

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 30.09.2002 г ОГРН: 1026602319655

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 620102, 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 хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах:

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения.

2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения.

3. Ручка-держатель лезвия, одноразовая.

II. Инструменты хирургические режущие стерильные в отдельных упаковках:

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения.

2. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения.

III. Принадлежности:

1. Ручка-держатель лезвия, одноразовая.

2. Ручка-держатель лезвия, многоразовая.

(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: «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.» / «Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.»

Адрес: No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, 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 ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 21240-89 (пп. 3.6, 3.7, 3.13, 3.14), ГОСТ Р 50331-92 (Раздел 2)

(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) № РСР.RU.0001.P396052 от 20.02.2019 года, выдан Органом по сертификации ООО «СОЮЗ ТЕСТ», регистрационный номер № РОСС RU.31529.04ИЖС0, 236039, г. Калининград, пр-кт Калинина, д.67, оф.1. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.02.2019

Декларация о соответствии действительна с 20.02.2022 г.

М.П.



А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.43.АД37.01 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.07774/19, от 21.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)