



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2016 года № РЗН 2016/4885

На медицинское изделие

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой
Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кук Медикал Юроп Лтд.", Ирландия,
Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Ireland

Производитель

"Кук Инкорпорэйтед", США,
Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA

Место производства медицинского изделия

Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA

Номер регистрационного досье № РД-10497/11187 от 09.03.2016

Вид медицинского изделия 175920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2016 года № 10953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0022763

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Закрытое акционерное общество "ШАГ"
(ЗАО "ШАГ")

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве, 13.10.2003

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1037739905345

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 119002, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК КАРМАНИЦКИЙ, ДОМ 9, ЭТАЖ 5 ОФИС 501,
телефон: +7 (495) 956-13-09

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Курина Сергея Николаевича

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

Заявляет, что Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Кук Инкорпорэйтед, США, Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA;

Место производства медицинского изделия: Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний №2019.TD-35.10CD от 09.10.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 49720 от 03.07.2019 г. ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4885 от 12.10.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.10.2022



М.П.

(подпись)

Курин Сергей Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.01723/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2016 года № РЗН 2016/4885

Лист 1

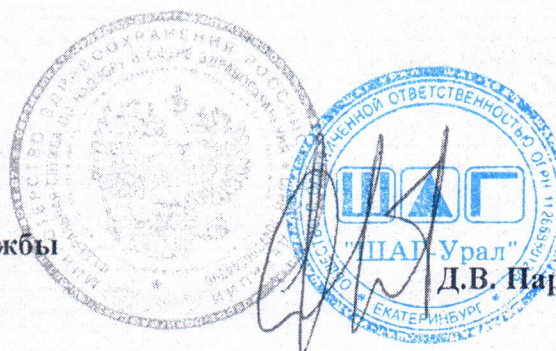
На медицинское изделие

**Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter
Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055:**

1. Катетер диаметр - 15 Fr/5 мм, длина- 55 мм.
2. Скальпель длина 7,5 см.
3. Шприц одноразовый объем 3 мл, с иглой (22G x 25,4мм).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0026017

Катетер для бартолиновых желез со скальпелем и шприцем с иглой Word Catheter Silicone Bartholin Gland Balloon J-BGC-015055:

1. Катетер диаметр – 15 Fr/5 мм, длина – 55 см.
2. Скальпель длина 7,5 см.
3. Шприц одноразовый объем 3 мл, с иглой (22G x 25,4 мм).



(подпись)



Курин Сергей Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.01723/19 от 25.10.2019 действует до 25.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)