



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07527

от 29 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ВумэнКеа Глобал ЛЛС", США,
WomanCare Global LLC, 300 Market St., Suite 134 Chapel Hill, NC 27516, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Инструменты медицинские: катюли (см. Приложение на 1 листе)
производства

"ВумэнКеа Глобал ЛЛС", США,
WomanCare Global LLC, 300 Market St., Suite 134 Chapel Hill, NC 27516, USA
(см. Приложение п.П)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3640

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №39519 от 24.06.2010

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года №7353-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



009849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07527

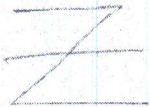
I. Инструменты медицинские: катюли -

1. Гибкая катюля Кармана (Flexible Karman Cannula), диаметром 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм.
2. Катюля "Айпас Изигрип" (Ipas EasyGrip) диаметром 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм.
3. Катюля диаметром 3 мм.

II. Организация-изготовитель:

- Pacific Hospital Supply Co., Ltd. (Пасифик Хоспитал Сапли Ко., Лтд.):

- (1) 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, Taiwan;
- (2) No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan;
- (3) No. 11, Ming Chyr Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan;
- (4) No. 16, Ming Shen Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 июля 2010 года



Е.А. Тельнова

011792

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма" (ЗАО "Пенткрофт Фарма")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 20.10.1997 года, ОГРН: 1037700119071

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 129110, проспект Мира, дом 68, строение 2, комната 1, телефон: +79199182094, электронная почта: pentcroft@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кочева Дмитрия Михайловича

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

заявляет, что

Инструменты медицинские: канюли- 1. Гибкая канюля Кармана (Flexible Karman Cannula), диаметром 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм. 2. Канюля «Айпас Изигрип» (Ipas EasyGrip) диаметром 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм. 3. Канюля диаметром 3 мм.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018390000

Изготовитель: "WomanCare Global LLC". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 300 Market St., Suite 134 Chapel Hill, NC 27516, Соединенные Штаты Америки. Филиалы изготовителя: "Pacific Hospital Supply Co., Ltd.", адрес (юридический адрес): (1)4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, Тайвань (Китай), "Pacific Hospital Supply Co., Ltd.", адрес (юридический адрес): (2) No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli, Тайвань (Китай), "Pacific Hospital Supply Co., Ltd.", адрес (юридический адрес): (3) No. 11, Ming Chyr Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Тайвань (Китай), "Pacific Hospital Supply Co., Ltd.", адрес (юридический адрес): 4) No. 16, Ming Shen Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Тайвань (Китай)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1-99, ГОСТ Р ИСО 10993-5-99, ГОСТ Р ИСО 10993-7-99, ГОСТ Р ИСО 10993-10-99, ГОСТ Р ИСО 10993-11-99, ГОСТ Р ИСО 10993-13-99

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Сертификат системы менеджмента качества № 217313-2017-AQ-RGC-NA- PS Rev. 2 от 09.07.2018 года, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07527 от 29.07.2010 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2023



Д. М. Кочев
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятинская Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3,