



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2021 года № ФСЗ 2010/07527

На медицинское изделие

Инструменты медицинские: канюли

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВумэнКеа Глобал", США,

WomanCare Global, 1640 Roanoke Blvd., Salem VA 24153, USA

Производитель

"ВумэнКеа Глобал", США,

WomanCare Global, 1640 Roanoke Blvd., Salem VA 24153, USA

Место производства медицинского изделия

**Pacific Hospital Supply Co., Ltd., No.8, Tongke 2nd Rd. Tongluo Township,
Miaoli 366, Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-38896/91138 от 20.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2021 года № 1155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2021 года

№ ФСЗ 2010/07527

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты медицинские: канюли:

варианты исполнения:

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080337

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 Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3,