

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ситек Сервис"

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

Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №16 по Северо-Восточному административному округу г. Москвы
03.12.2002 г, ОГРН № 1027739682266

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

121059, г. Москва, 1-ая Бородинская улица, дом 2А, пом. 1, офис 1. Телефон: (495) 925-11-36. Факс: (495) 925-36-24

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркарова Роберта Альбертовича

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

заявляет, что

Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEK MED в следующих исполнениях

- шприцы одноразовые стерильные двухкомпонентные SITEK MED, объемом:

1, 2, 2.5, 3, 3.5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мл без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEK MED:
15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

- шприцы одноразовые стерильные трехкомпонентные SITEK MED, объемом:

1, 2, 2.5, 3, 3.5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мл без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEK MED:
15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

- шприцы инсулиновые, туберкулиновые и стандартные SITEK MED, объемом 1мл,

без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEK MED: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G,
20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

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

Код ОК 005-93: 93 9863

Код ТН ВЭД России: 9018 31 100 9, 9018 31 100 1

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель «SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., Ltd.», Китай

наименование изготовителя,

ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, China, Китай

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 7886-4-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р 19126-2007, ГОСТ 31214-2003,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 8537-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 1297Д-16 от 26 сентября 2016 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ
ФНКИ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Протокол испытаний № 16.24.012 от 04. 12.2012 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации №
РОСС RU.0001.21 ИМ33).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00530 от 21.11.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), выданное на новом бланке 12 августа 2016 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 08.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 04.10.2019



М.П.
подпись

Маркаров Р.А.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 08.12.2016, регистрационный номер РОСС СN.АЯ46.Д73762

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.
подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00530

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", Китай,
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Производитель

"Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", Китай,
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Место производства медицинского изделия

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Номер регистрационного досье № 29428 от 12.09.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2007 года № 4016-Пр/07
и приказом от 12 августа 2016 года № 8232 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00530

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED:

В следующих исполнениях:

- шприцы одноразовые стерильные двухкомпонентные SITEKMED, объемом: 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мл без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEKMED: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.
- шприцы одноразовые стерильные трехкомпонентные SITEKMED, объемом: 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мл без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEKMED: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.
- шприцы инсулиновые, туберкулиновые и стандартные SITEKMED, объемом 1мл, без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEKMED: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Приказом от 12 августа 2016 года № 8232 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024633