



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 мая 2014 года № ФСЗ 2011/10272

На медицинское изделие
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия,
SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße. 9-13, 14199 Berlin, Germany

Производитель
«СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия,
SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße. 9-13, 14199 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
Forckenbeckstraße. 9-13, 14199 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-3637/1209 от 14.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2014 года № 3560
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0007947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2014 года

№ ФСЗ 2011/10272

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные следующих типоразмеров:

- 17G x 1 1/2" (1,47x40 мм);
- 18G x 1 1/2" (1,2x38 мм);
- 18G x 1 1/2" (1,2x40 мм);
- 19G x 1 1/2" (1,1x40 мм);
- 20G x 1 1/2" (0,9x40 мм);
- 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм);
- 21G x 1 1/2" (0,8x40 мм);
- 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм);
- 22G x 1 1/2" (0,7x40 мм);
- 23G x 1" (0,6x25 мм);
- 23G x 1 1/4" (0,6x30 мм);
- 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм);
- 24G x 1" (0,55x26 мм);
- 25G x 5/8" (0,5x16 мм);
- 26G x 1 1/2" (0,45x12 мм);
- 27G x 1/2" (0,4x13 мм);
- 28G x 1/2" (0,3x12 мм);
- 29G x 1/2" (0,33x12,7 мм);
- 30G x 1/2" (0,3x13 мм).

Σ

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008650

ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НикКомед»

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

ИФНС России по г. Пятигорску Ставропольского края 24.05.2006г. № 1062632023520

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

357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а. Телефон: (8793) 38-25-28. Факс: (8793) 38-25-28

адрес, телефон, факс

в лице Директора С.А. Домнышева

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

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные.
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные, следующих типоразмеров:

- 17G x 1 1/2" (1,47x40 мм);
- 18G x 1 1/2" (1,2x38 мм);
- 18G x 1 1/2" (1,2x40 мм);
- 19G x 1 1/2" (1,1x40 мм);
- 20G x 1 1/2" (0,9x40 мм);
- 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм);
- 21G x 1 1/2" (0,8x40 мм);
- 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм);
- 22G x 1 1/2" (0,7x40 мм);
- 23G x 1" (0,6x25 мм);
- 23G x 1 1/4" (0,6x30 мм);
- 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм);
- 24G x 1" (0,55x26 мм);
- 25G x 3/8" (0,5x16 мм);
- 26G x 1 1/2" (0,45x12 мм);
- 27G x 1/2" (0,4x13 мм);
- 28G x 1/2" (0,3x12 мм);
- 29G x 1/2" (0,33x12,7 мм);
- 30G x 1/2" (0,3x13 мм).

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

выпускаемая по документация соответствия.

Код ОК 005-93: 94 3220

Код ТН ВЭД России: 9018 32 100 0

Серийный выпуск.

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

изготовителем "СФ Медикал Продактс ГмБХ" (SF Medical Products GmbH), Германия.

наименование изготовителя

Forckenbeckstraße. 9-13, 14199 Berlin, Germany, Германия

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO10993-2011 (ч.ч. 1, 4, 5, 10, 11), ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

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

Декларация принята на основании

Протоколы испытаний № 3.15.014 от 02.06.2014 г., № 1927.014, 1928.014 от 02.06.2014 г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10272 от 20.05.2014 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.06.2014

Декларация о соответствии действительна до 03.06.2017



ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС • ГАС

