

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ситек Сервис"

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

Инспекция Минстерства 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)

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бойкова Сергея Викторовича

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

заявляет, что

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, 60 мл 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, 60 мл 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 1 мл,

без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEKMED: 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: 9018311000

Серийный выпуск.

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

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

наименование изготовителя,

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

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 24861-91, ГОСТ 25046-81, ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, ГОСТ Р ИСО 7886-4-2009,

ГОСТ Р ИСО 7864-2009, ГОСТ Р 19126-2007, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009,

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, 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

Протокол испытаний № 16.24.012 от 04.12.2012 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).

Протокол испытаний № 10261.012 от 04.12.2012 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00530 от 21.11.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.10.2013

Декларация о соответствии действительна до 22.10.2016

М.П.

Бойков С. В.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

"РОСТЕСТ-МОСКВА" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Россия

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 (499) 129-26-00, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.10АЯ46 выдан 07.05.2013 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 23.10.2013, регистрационный номер РОСС CN.АЯ46.Д68567

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.Б. Савкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2007/00530

от 21 ноября 2007 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано:

"Шаньдун Жибо Шанчунань Медицинский Инструмент Ко. Лтд.", Китай,
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,
Chengnan Town, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA
и подтверждает, что изделия медицинского назначения
Шанчунань одноразовые стерильные с иглами и без игл СИТЕКМЕД в
следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства
"Шаньдун Жибо Шанчунань Медицинский Инструмент Ко. Лтд.", Китай,
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,
Chengnan Town, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA.

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9863

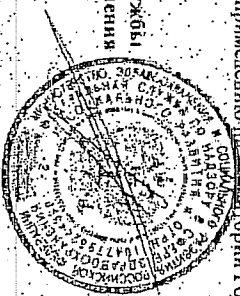
соответствующее комплексу регистрационной документации

КПД № 29428 от 12.09.2007

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2007 года № 4016-Др/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00530

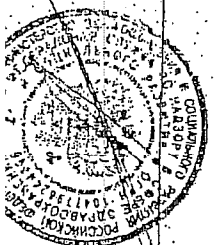
Лист 1

- иглы одноразовые стерильные двухкомпонентные СИТЕКМЕД, объемом: 1, 2,
2,5, 3, 3,5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мг без игл или со стерильными/нестерильными иглами
СИТЕКМЕД: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G,
29G, 30G

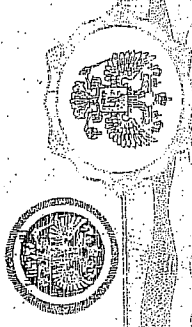
- иглы одноразовые стерильные трехкомпонентные СИТЕКМЕД, объемом: 1, 2,
2,5, 3, 3,5, 5, 10, 20, 30, 50, 60мг без игл или со стерильными/нестерильными иглами
СИТЕКМЕД: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G,
29G, 30G

- иглы инъекционные, туберкулиновые и стандартные СИТЕКМЕД, объемом 1мл,
без игл или со стерильными/нестерильными иглами СИТЕКМЕД: 15G, 16G, 17G, 18G,
19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77/99/28.939/Д.006115.06.08 от 16.06.2008 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция Ширрицы одноразовые стерильные с иглами и без игл СИТЕКМЕД (см. приложение)

изготовленная в соответствии с документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением РОССДРАВНАДЗОРА № ФСЗ 2007/00530 от 21.11.2007

СООТВЕТСТВУЕТ (не соответствует) санитарным правилам

(неудачное завернуть, указать полное наименование государственного санитарно-эпидемиологического правила и нормативов): СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", ГН 2.2.5.563-96 "Пределы допустимых уровней (ПДУ) загрязнения кожных покровов вредными веществами" ГН 2.3.3.972-00 "Пределы допустимых количеств химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

Организация-изготовитель

Шаньдун Жибо Шаньчжоань Медикал Инструментс Ко. Лтд. (Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co., Ltd) г. Чейнань, Жиучань, Жибо Сити, 255100 провинция Шаньдун, Китайская Народная Республика

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

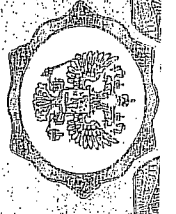
Шаньдун Жибо Шаньчжоань Медикал Инструментс Ко. Лтд. (Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co., Ltd) г. Чейнань, Жиучань, Жибо Сити, 255100 провинция Шаньдун, Китайская Народная Республика

Основанием для признания продукции соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, выдвигается (перечислить раскрасочные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие раскрасочные документы)

Экспертное заключение и протокол испытаний от 14 апреля 2008 г. № 170.Испытательного лабораторного центра ФГУ "НИИ Физико-химической медицины Росздравнадзора" (Аттестат аккредитации: ИРРОСС RU.0001.5111700, ИРГСЭН RU.ИОА.238)

№0049760

17-06-2008 Москва, Валтерский вл. 8/20



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПРИЛОЖЕНИЕ

К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ

№ 77/99/28.939/Д.006115.06.08 от 16.06.2008 г.

Ширрицы одноразовые стерильные с иглами и без игл СИТЕКМЕД, объемом: 1. 2. 2.5. 3. 3.5. 5. 10. 20. 30. 50. 60 мл без игл и/или со стерильными/нестерильными иглами СИТЕКМЕД: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G, 31G, 32G, 33G, 34G, 35G, 36G, 37G, 38G, 39G, 40G, 41G, 42G, 43G, 44G, 45G, 46G, 47G, 48G, 49G, 50G, 51G, 52G, 53G, 54G, 55G, 56G, 57G, 58G, 59G, 60G, 61G, 62G, 63G, 64G, 65G, 66G, 67G, 68G, 69G, 70G, 71G, 72G, 73G, 74G, 75G, 76G, 77G, 78G, 79G, 80G, 81G, 82G, 83G, 84G, 85G, 86G, 87G, 88G, 89G, 90G, 91G, 92G, 93G, 94G, 95G, 96G, 97G, 98G, 99G, 100G



Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

формальдегид
Ацетальдегид
Этилацетон
индекс токсичности

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

0,1 мг/л
0,2 мг/л
0,1 мг/л
70-120%

Область применения:
Изделие медицинского назначения

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора

Информация, наносимая на этикетку:
наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования



Заключение действительно до 16.06.2013 г.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

