

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «М.ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Россия, 115280, г. Москва, Ленинская слобода, д. 26, помещение ХХХІІ, комната 3  
тел./факс: 8 (495) 662-72-95

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46  
по г. Москве 18 декабря 2013 г. ОГРН 5137746212555

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

в лице Генерального директора Юрчиковой Юлии Алексеевны

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

заявляет, что Иглы инъекционные для анестезии acti-fine® в вариантах исполнения

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

( см. приложение № 1 на 1 листе)

ОКПД2 32.50.13.110, ТН ВЭД 9018 32 100 0 Серийный выпуск.

коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий),

Изготовитель: фирма «М.Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс», Германия, M.Schilling GmbH  
Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer, Germany

Место производства: 1.M.Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571  
Gelnhausen-Hailer, Germany.

2.Tae-Chang Industrial Co.,Ltd.,(Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil,Useong-myeon,  
Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007,

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ ISO 7864-2011,

ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 11607-2011

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2018-896.1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 08.11.2018 г. ИЛ АО «НИИМТ» (№ РОСС RU.0001.517966); заключения по результатам

токсикологических исследований № 76МТ/192/7/35064 от 10.10.2017 г. с дополнениями

от 24.09.2018 г. и от 28.12.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8203 от 13.03.2019 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 28 июня 2019 г.

Декларация соответствия действительна до 28 июня 2021 г.

М.П.

подпись

Ю.А. Юрчикова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

28 июня 2019 г. № РОСС RU Д- ДЕ.ИМ02.В.00084/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская



**Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® в вариантах исполнения:**

1. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject в вариантах исполнения:

1.1. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) с интродьюсером следующих размеров: 22G x 3½" (0,70x90 мм); 24G x 3½" (0,55 x 90 мм); 25G x 3½" (0,50x90 мм); 25G x 4¾" (0,50 x 120 мм); 26G x 3½" (0,45 x 90 мм); 26G x 4¾" (0,45 x 120 мм); 27G x 3½" (0,40 x 90 мм); 27G x 4¾" (0,40 x 120 мм);

1.2. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) без интродьюсера следующих размеров: 18G x 3½" (1,25x90 мм); 19G x 3½" (1,10 x 90 мм); 20G x 3½" (0,90 x 90 мм); 21G x 3½" (0,80x90 мм); 22G x 3½" (0,70x90 мм); 22G x 4¾" (0,70x120 мм); 23G x 3½" (0,65x90 мм); 24G x 3½" (0,55 x 90 мм); 25G x 3½" (0,50 x 90 мм); 25G x 2¾" (0,50x70 мм); 25G x 4" (0,50x103 мм); 26G x 3½" (0,45 x 90 мм); 26G x 4¾" (0,45 x 120 мм); 27G x 3½" (0,40 x 90 мм); 27G x 4" (0,40 x 103 мм);

1.3. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) с интродьюсером следующих размеров: 25G x 3½" (0,50x90 мм); 27G x 3½" (0,40x90 мм);

1.4. Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) без интродьюсера следующих размеров: 18G x 2¾" (1,25 x 70 мм); 18G x 3½" (1,25x90 мм); 19G x 2¾" (1,10 x 70 мм); 19G x 3½" (1,10 x 90 мм); 20G x 1½" (0,90x38 мм); 20G x 2¾" (0,90x70 мм); 20G x 3½" (0,90 x 90 мм); 20G x 4¾" (0,90 x 120 мм); 20G x 6" (0,90 x 150 мм); 21G x 1½" (0,80x38 мм); 21G x 2¾" (0,80x70 мм); 21G x 3½" (0,80x90 мм); 21G x 4¾" (0,80x120 мм); 21G x 6" (0,80x150 мм); 22G x 1½" (0,70x38 мм); 22G x 2¾" (0,70x70 мм); 22G x 3½" (0,70x90 мм); 22G x 4½" (0,70x110 мм); 22G x 4¾" (0,70x120 мм); 22G x 6" (0,70x150 мм); 23G x 2¾" (0,65x70 мм); 23G x 3½" (0,65x90 мм); 24G x 3½" (0,55 x 90 мм); 25G x 2¾" (0,50x70 мм); 25G x 3½" (0,50x90 мм); 26G x 3½" (0,45 x 90 мм); 27G x 3½" (0,40 x 90 мм);

2. Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные acti-fine® следующих размеров: 16Gx 3 5/32" (1,64 x80 мм); 16 G x 3 ½" (1,64 x 90 мм); 17Gx 3 5/32" (1,47 x80 мм); 17 G x 3 ½" (1,47 x 90 мм); 18Gx 3 5/32" (1,26 x 80 мм); 18Gx 3 ½" (1,26 x 90 мм); 20Gx 3 5/32" (0,91 x80 мм); 20Gx 3 ½" (0,91 x90 мм); 22 G x 3 5/32" (0,72x80 мм); 25 G x 3 5/32" (0,51 x 80 мм);

3. Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера acti-fine® следующих размеров: 16 G (1,65 x 100 мм); 18 G (1,25 x 70 мм).



Ю.А. Юрчикова  
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация  
зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»  
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA. RU.11ИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3  
тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
28 июня 2019 г. № РОСС RU Д- DE.ИМ02.В.00084/19  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.  
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская