



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года № РЗН 2017/6385

На медицинское изделие

**Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями "Бодивин" по ТУ 9432-002-83839326-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СевЗапПроект"**  
(ООО "СевЗапПроект"), Россия, 199106, Санкт-Петербург, пл. Морской Славы,  
д. 1, лит. А

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СевЗапПроект"**  
(ООО "СевЗапПроект"), Россия, 199106, Санкт-Петербург, пл. Морской Славы,  
д. 1, лит. А

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-26071/78140 от 27.02.2019

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 22 марта 2019 года № 2255  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0042612

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2019 года № РЗН 2017/6385

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями "Бодивин" по ТУ 9432-002-83839326-2016:**

Варианты исполнения:

1. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25 К.
2. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38 К.
3. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25 К.
4. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38 К.
5. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x25.
6. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x38.
7. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x25.
8. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x38.
9. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25.
10. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38.
11. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25.
12. Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38.

Принадлежности:

1. Футляр.

Место производства:

1. ООО "СевЗапПроект", Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 7, лит. 3, помещ. 405, помещ. 408.
2. Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No.18 Xingshan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai City, Shandong Province, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков  
0054138



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РСК RU.0C04.000623

Срок действия с 13.04.2021г. по 12.04.2024г.

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** Орган по сертификации RA.RU.11NB61 ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В.  
Адрес электронной почты: cetrим@mail.ru

## ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016, варианты исполнения: см. приложение. Серийный выпуск

код ОК  
32.50.13

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9432-002-83839326-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007,  
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011 ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,  
ГОСТ ISO 10993-13-2016.

код ТН ВЭД  
9018321000

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СевЗапПроект», ОГРН-1089847009230. Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Пл. Морской Славы, д.1, лит. А. Филиалы:

1) ООО «СевЗапПроект», Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, дом 7, лит. З, помещ. 405, помещ. 408

2) Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd, No.18 Xingshan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai City, Shandong Province, People's Republic of China. Телефон: +7-921-189-75-61

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «СевЗапПроект», ОГРН 1089847009230.

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Пл. Морской Славы, д.1, лит. А.Ф. Телефон: +7-921-189-75-61

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 1245 от 13.03.2021г.

Выданный ООО «Испытательный Центр Оценки Качества» (ИЛ «ВелЛес») № РОСС RU.31857.04ИЛС0.ИЦ21 по 16 марта 2024 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

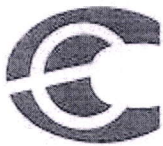


Руководитель органа

Эксперт

Рухлядев П.Г.

Жукова А.П.



## ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПСК RU.0C04.000623

КОД ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации по которой выпускается продукция
32.50.13	Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016, варианты исполнения: 1 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25 К. 2 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38 К. 3 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25 К. 4 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38 К. 5 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x25. 6 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 1,2x38. 7 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x25. 8 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,9x38. 9 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x25. 10 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,8x38. 11 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x25. 12 Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови 0,7x38. Принадлежности: 1. Футляр	ТУ 9432-002-83839326-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016.



Руководитель органа

Эксперт

Рухлядев П.Г.

Жукова А.П.