

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «МЕДИКОН ЛТД» (ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 11.07.2002, ОГРН: 1027700020963

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

Адрес: 105037, Россия, г. Москва, 1-ая Прядильная ул., дом 12, стр. 1, телефон: +7 (499)1643323, факс: +7(499)3675218, почта: dvor@medikon.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бурцева Павла Юрьевича

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

заявляет, что Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Закрытое Акционерное Общество «МЕДИКОН ЛТД» (ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»)

Адрес: 105037, Россия, г. Москва, 1-ая Прядильная ул., дом 12, стр. 1

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2007/01408 от 25.01.2017г. Сертификат системы менеджмента качества № ST.RU.0001.P41012 от 26.09.2018 до 25.09.2021, выдан ООО «Гарантия Качества» Рег. РОСС RU.31389.04ИБСО

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.07.2022 г.

М.П.

"МЕДИКОН ЛТД" (подпись)

П.Ю. Бурцев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.15304/19, от 22.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 января 2017 года № ФСР 2007/01408

На медицинское изделие

**Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый,  
стерильный "МЕДИКОН ЛТД" по ТУ 9432-002-18131435-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД"**  
(ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Россия,  
105037, Москва, ул. 1-ая Прядильная, д. 12, стр. 1

Производитель  
**Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД"**  
(ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Россия,  
105037, Москва, ул. 1-ая Прядильная, д. 12, стр. 1

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-15132/68509 от 13.01.2017

Вид медицинского изделия **328070**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3230**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 340  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0028764**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № ФСР 2007/01408

Лист 1

На медицинское изделие

**Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный  
"МЕДИКОН ЛТД" по ТУ 9432-002-18131435-2002:**

Место производства:

1. ЗАО "МЕДИКОН ЛТД", Россия, 141008, Московская обл., г. Мытищи,  
Проектируемый проезд 4530, д. 2.

2. ООО "Бел-Медикон", 222322, Республика Беларусь, Минская обл., Молодечненский  
район, г.п. Радошковичи, ул. Заславская, д. 2.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032509