



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2014 года № РЗН 2014/1679

На медицинское изделие

Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«БИО-МЕД ХЭЛСКЭ ПРОДАКТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД», Индия
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PRIVATE LIMITED,
30, DLF Industrial Estate I,121003 Faridabad, Haryana, India

Производитель

«БИО-МЕД ХЭЛСКЭ ПРОДАКТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД», Индия
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PRIVATE LIMITED,
30, DLF Industrial Estate I,121003 Faridabad, Haryana, India

Место производства медицинского изделия

30, DLF Industrial Estate I,121003 Faridabad, Haryana, India

Номер регистрационного досье № РД-3052/48643 от 04.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3640

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 4175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2014 года

№ РЗН 2014/1679

Лист 1

На медицинское изделие

**Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON, типоразмеры (размер G x
внешний диаметр x длина):**

1. 14 G x 2,10 мм x 45 мм.
2. 16 G x 1,70 мм x 45 мм.
3. 17 G x 1,50 мм x 45 мм.
4. 18 G x 1,30 мм x 45 мм.
5. 20 G x 1,10 мм x 32 мм.
6. 22 G x 0,90 мм x 25 мм.
7. 24 G x 0,70 мм x 19 мм.
8. 26 G x 0,60 мм x 19 мм.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007002

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор Медикал»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве, дата регистрации 10.09.2007, ОГРН: 1077759942809

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

Адрес: 127015 г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, корп. 1, помещение LXXXIV, телефон: 8(495)229-67-80, факс: 8(495)229-67-80, почта: vmedmail@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Деулина Дмитрия Валерьевича

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

заявляет, что Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON

Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON, типоразмеры (размер G x внешний диаметр x длина):

1. 14 G x 2,10 мм x 45 мм.
2. 16 G x 1,70 мм x 45 мм.
3. 17 G x 1,50 мм x 45 мм.
4. 18 G x 1,30 мм x 45 мм.
5. 20 G x 1,10 мм x 32 мм.
6. 22 G x 0,90 мм x 25 мм.
7. 24 G x 0,70 мм x 19 мм.
8. 26 G x 0,60 мм x 19 мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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: «БИО-МЕД ХЭЛСКЭА ПРОДАКТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»/«BIO-MED HEALTHCARE

PRODUCTS PRIVATE LIMITED», Адрес: 30, DLF Industrial Estate I, 121003 Faridabad, Haryana, India, Индия
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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: Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1679 от 11 июня 2014 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификата на систему менеджмента качества № BREES_MS001.02447 от 29.01.2018 до 29.01.2021,

ОС «ЭКОСЕРТ», аттестат аккредитации BREES_MS_31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 28.01.2021



[Подпись]
(подпись)

Деулин Д.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, код 105203

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IN.MГ11 Д09350, от 29.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

[Подпись]
Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)