

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ситек Сервис», (ООО «Ситек Сервис»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Министерства Российской Федерации 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)

Адрес: Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 15, корп. 5, эт. 5, офис 524А  
тел./факс (495) 921-36-24; (495) 925-11-36, info@sitekserv.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Маркарова Роберта Альбертовича

(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,  
60мл 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,  
60мл 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 1мл, 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, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск. Код ОКПД 2: 32.50.13.110, Коды ТН ВЭД: 9018311001, 9018311009

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.», Китай

Адрес: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., ChegNan Town, Zichuan, Zibo  
City, 255100 Shandong Province CHINA.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011, ГОСТ Р ИСО 7886-4-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ  
Р 19126-2007, ГОСТ ISO 8537-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-  
2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества №  
СДС.НРС.RU.001.ОС.01.СМК.00349 от 21.06.2018 г., о соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015, полученный на  
основании договора № 2018-06-148816-DUAN-SC от 15.06.2018 г. с ОС «СЕРКОНС» (Аттестат аккредитации  
№ RA.RU.10АД38). Протоколы испытаний № 1297Д-16 от 26.09.2016 г. и № 137Д-15 от 19.06.2015 г. ИЛ МИ  
ФГБУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25). Регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2007/00530 от 21.11.2007 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР), новый бланк от 12.08.2016 г.

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.12.2021



(подпись)

Маркаров Роберт Альбертович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного  
общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АЯ46.В.00519/18 от 20.12.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00530

На медицинское изделие

**Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл SITEKMED**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", Китай,  
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,  
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Производитель

"Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд.", Китай,  
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,  
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Место производства медицинского изделия

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.,  
ChegNan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province CHINA

Номер регистрационного досье № 29428 от 12.09.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2007 года № 4016-Пр/07  
и приказом от 12 августа 2016 года № 8232 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022460

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00530

Лист 1

На медицинское изделие

**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, 60мл 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, 60мл 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 1мл, без игл или со стерильными/нестерильными иглами SITEKMED: 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

2

Приказом от 12 августа 2016 года № 8232-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024633