



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11538

На медицинское изделие

**Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых инъекторов
(ПЕН ручек)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия,
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1**

Производитель

**"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany**

Место производства медицинского изделия

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 49809 от 15.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3220**

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2012 года № 1573-Пр/12
и приказом от 07 ноября 2016 года № 12267 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027146

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 14.10.2002г., ОГРН: 1027739377632

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

Адрес: 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, телефон: +7- 495 -789-38-01, факс: +7- 495 - 789-38-02, почта: garant@garant1.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Сибирцева Василия Васильевича

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

заявляет, что Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых инъекторов (ПЕН ручек)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018321000

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: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Адрес: Германия, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

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 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 7864-2011

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

Декларация принята на основании: Сертификата № 50759-11-00 EN ISO 13485:2012 + AC:2012 от 07.06.2016 г., Регистрационного Удостоверения № ФСЗ 2012/11538 от 04 апреля 2012 года, выданного Федеральной Службой по надзору в Сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Протоколы испытаний: № 212-Н-14/477 от 11.11.2014 г. ИЛЦ ГОУ ДПО «Российская медицинская академия последиplomного образования МЗ РФ» (РОСС RU.0001.21ИМ60), № 148-11П от 14.11.2014 г. ИЛ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (РОСС RU.0001.21ФМ69); Сертификат на систему менеджмента качества № BREES.MS001.01784 от 19.10.2017 до 19.10.2020, 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 19.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2020

М.П.



(подпись)

Сибирцев Василий Васильевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, 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, ком.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МГ11.Д06632, от 19.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

