

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХОХРАНЕНИЯ
(ПОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04877

На медицинское изделие
Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытому акционерному обществу "Медицинское предприятие Смигури"
(ЗАО "Медицинское предприятие Смигури"), Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, проспект Генерала Лопатикова, д. 13, к. 413

Проректор

Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Смигури"
(ЗАО "Медицинское предприятие Смигури"), Республика Беларусь,
210023, г. Витебск, проспект Генерала Лопатикова, д. 13, к. 413

Место производства медицинского изделия
с/м/пр/и/з/д/а/н/и/е

Номер регистрационного подка № Р1-23529/41203 от 10.09.2018

Класс по клиническому риску применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9165

направлено к обнародованию на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пашков

003 045

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХОХРАНЕНИЯ
(ПОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/04877

Лист 1

На медицинское изделие
Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008

1. Зонд "Юнона": пилотажный.
 2. Зонд "Юнона": пилотажный.
 3. Зонд "Юнона": перикариальная петля.
 4. Зонд "Юнона": уретероцистический.
 5. Зонд "Юнона": таптон.
 6. Зонд "Юнона": петля с шипом.
 7. Зонд "Юнона": петля с перикариальной петлей.
 8. Зонд "Юнона": петля с таптоном.
 9. Зонд "Юнона": перикариальная петля с таптоном.
 10. Зонд "Юнона": уретероцистический с таптоном.
- Место производства:
1. ЗАО "Медицинское предприятие Смигури", Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, проспект Генерала Лопатикова, д. 13, к. 413.
 2. ООО "Медицинское предприятие Смигури", Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Пестовая, д. 18, лит. П.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пашков

003 877

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»
(ООО «Медицинское предприятие «Симург»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
ОГРН 1167847464905, дата внесения записи 05.12.2016г., Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу

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

Адрес: Россия, 199178, Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит.З, офис А 417

Телефон / Факс (812) 332-91-69, e-mail: office@mp-simurg.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тетюева Сергея Петровича

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

заявляет, что:

Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008:

1. Зонд «Юнона»: цитощетка.
2. Зонд «Юнона»: цитощетка+.
3. Зонд «Юнона»: цервикальная щетка.
4. Зонд «Юнона»: урогенитальный.
5. Зонд «Юнона»: тампон.
6. Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем.
7. Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой.
8. Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном.
9. Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном.
10. Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

(сведения о серийном выпуске или партии, накладная, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Изготовитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург»

(ЗАО «Медицинское предприятие Симург»), Республика Беларусь.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

210023, г. Витебск, проспект Генерала Людникова, д.13, к. 413

Место производства:

1. ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, проспект Генерала Людникова, д. 13, к. 413
2. ООО "Медицинское предприятие "Симург", Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. П

соответствует требованиям

ТУ ВУ 300046934.013-2008, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95, ОФС 1.2.4.0003-15

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

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04877 от 29.12.2018г.;

Протокола испытаний № РМИ-126-18 от 21.06.2018 г, ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.01.2022



(подпись)

С.П. Тетюев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» 107031, Россия, Город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 14.01.2019 Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-ВУ.АД36.В.00067/18

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Тетюев

(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.АД36.Н00154

Срок действия с 14.01.2019 по 13.01.2022

№ 0385916

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".

Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008 (См.

приложение на 1л.).

Серийный выпуск.

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ВУ 300046934.013-2008, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГН 2.3.3.972-00, МУ 1.1.037-95, ОФС 1.2.4.0003-15

КОД ТН ВЭД

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург»

(ЗАО «Медицинское предприятие Симург»).

Адрес: г. Витебск, проспект Генерала Людникова, д.13, к.413, Республика Беларусь, 210023. Телефон +375 212 62 32 33.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург»

(ЗАО «Медицинское предприятие Симург»).

Адрес: г. Витебск, проспект Генерала Людникова, д.13, к.413, Республика Беларусь, 210023.

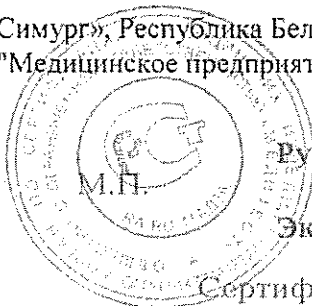
Телефон +375 212 62 32 33.

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04877 от 29.12.2018г.;

Протокола испытаний № РМИ-126-18 от 21.06.2018 г, ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место производства: 1. ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, проспект Генерала Людникова, д. 13, к. 413. 2. ООО «Медицинское предприятие "Симург"», Россия, 196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. П.



Руководитель органа

подпись

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0020609

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС ВУ АД36.Н00154~~

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.13.190 9018 90 840 9	Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008: 1.Зонд «Юнона»: цитощетка. 2.Зонд «Юнона»: цитощетка+. 3.Зонд «Юнона»: цервикальная щетка. 4.Зонд «Юнона»: урогенитальный. 5.Зонд «Юнона»: тампон. 6.Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем. 7.Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой. 8.Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном. 9.Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном. 10.Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном.	

АПЛ

Руководитель органа

Экспорт

И.В.Ерофеева

С.В.Солонников