



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2008 года № ФСЗ 2008/01139

На медицинское изделие
Иглы медицинские инъекционные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество Научно-производственная объединение
"Гарант" (ЗАО НПО "Гарант"),
Россия, 129337, Москва, ул. Красной Сосны, д. 30, стр. 1

Производитель
"СФМ Хоспиталь Продакте ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, 89, Segelfliegerdamm, D-12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
SFM Hospital Products GmbH, 89, Segelfliegerdamm, D-12487 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 5597 от 11.02.2008

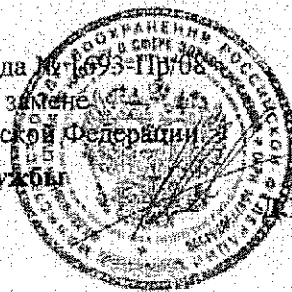
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3220

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2008 года № 1693-П/р/08
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14674 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028147



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1027739377632.

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты gagan1@gagan1.ru.

в лице директора Сибирцева Василия Васильевича

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск.

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH ("СФМ Хоспиталь Продакте ГмбХ")

Адрес производства: 89, Segelfliegerdamm, D-12487 Berlin, Germany.

Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Декларация принята на основании

Протокол № 812.015 от 11.03.2015 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21M425.

Протокола технических испытаний № 274-Н-14/261 от 11.03.2015 Аккредитованный испытательный лабораторный центр ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последиplomного образования, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01139 от 17 марта 2008 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П.



В.В. Сибирцев

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00616/20



Р.П. Резвухин