



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/09587

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай,
Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, № 1, Fengxiang Street, Yangsong
Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China

Производитель

"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай,
Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, № 1, Fengxiang Street, Yangsong
Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, № 1, Fengxiang Street, Yangsong
Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № 21178 от 07.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

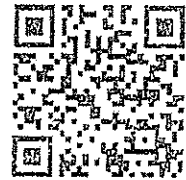
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2011 года № 5583-Пр/11
и приказом от 23 июня 2016 года № 5815-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020505



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН", ООО "ШАКЛИН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по
Новосибирской области 14.05.2010 ОГРН: 1025403642483, место нахождения: 630090, РОССИЯ,
ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ДЕМАКОВА, ДОМ 30, ОФИС 901,
телефон: +7 3833360123, адрес электронной почты: aromanov@shaklin.ru

В лице: Управляющий - индивидуальный предприниматель РОМАНОВ АЛЕКСАНДР
ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл,
3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами.

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018311009, Серийный выпуск

Изготовитель: "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай, Beijing Fornurse Medical
Equipment Co., Ltd, место нахождения: КИТАЙ, №1, Fengxiang Street, Yangsong Town, Huairou
District, 101400 Beijing, People's Republic of China

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 7886-1-2011, Шприцы инъекционные однократного применения
стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования; ГОСТ ISO 8537-2011, Шприцы инъекционные
однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и
методы испытаний;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ
2011/09587 от 05.09.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO
13485:2012 № Q1N 17 07 73029 003 от 29.01.2018 года

схема декларирования: 1д

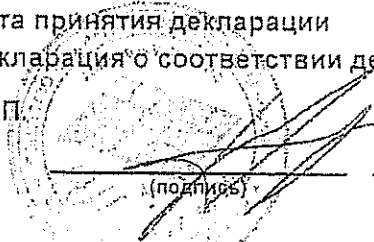
Дата принятия декларации

13.01.2020

Декларация о соответствии действительна до

12.01.2023

М.П.



РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург,
ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

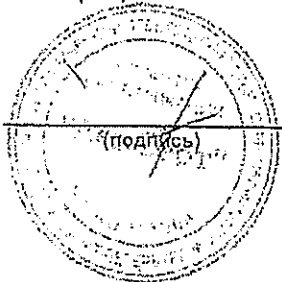
Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-CN.A569.B.03131/20

Дата регистрации

13.01.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации