



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 октября 2011 года № ФСР 2011/12125

На медицинское изделие  
Изделия медицинские для взятия биопроб на бактериологические исследования  
"Бактер" в комплектах и в отдельных упаковках по ТУ 9437-001-82867591-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "БАКТЕР" (ООО "БАКТЕР"),  
Россия, 248000, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "БАКТЕР" (ООО "БАКТЕР"),  
Россия, 248000, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17

Место производства медицинского изделия  
ООО "БАКТЕР", Россия, 248000, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17

Номер регистрационного досье № 12259 от 11.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3790

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6599-Пр/11  
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13749 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026420

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОСЗДРАВНАДЗОР

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2011 года № ФСР 2011/12125

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для взятия биопроб на бактериологические исследования  
"БАКТЕР" в комплектах и в отдельных упаковках по ТУ 9437-001-82867591-2010  
в следующих исполнениях:**

- петля ректальная алюминиевая: петля ректальная прямая цельнометаллическая; петля ректальная прямая крученая; петля ректальная изогнутая (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- петля ректальная полипропиленовая прямая (длина 185 мм, диаметр 6 мм);
- тампонодержатель (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- шпатель бактериологический Дригальского (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- лопаточка бактериологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- петля микробиологическая (размеры от 0 до 5, длина от 80 мм до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм);
- петля микробиологическая с держателем и без: петля микробиологическая (длина от 80 мм до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм); петля микробиологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки держателя от 2,5 до 4 мм);
- держатель для петли микробиологической (длина от 180 мм до 200 мм, диаметр от 2,5 до 5 мм);
- пробка силиконовая: конусная; двухконусная (диаметр от 5 мм до 100 мм, длина от 0,5 мм до 150 мм).



Приказом от 05 декабря 2016 года № 13749 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028645

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бактер»

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

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги, дата регистрации 14.07.2008 года, ОГРН: 1084027003257

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

Адрес: 248033, Калуга, 2-й Академический пр-д, 17

телефон: +7(495) 640-52-55, почта: info@bacter-company.ru, market@bacter-company.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Федосеева Сергея Ивановича

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

заявляет, что Изделия медицинские для взятия биопроб на бактериологические исследования «Бактер» в комплектах и в отдельных упаковках по ТУ 9437-001-82867591-2010 в следующих исполнениях:

- петля ректальная алюминиевая: петля ректальная прямая цельнометаллическая; петля ректальная прямая крученая; петля ректальная изогнутая (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 мм до 4 мм);
- петля ректальная полипропиленовая прямая (длина 185 мм, диаметр 6 мм);
- тампонодержатель (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- шпатель бактериологический Дригальского (длина от 180 мм до 210 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- лопаточка бактериологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- петля микробиологическая (размеры от 0 до 5, длина от 80 до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм);
- петля микробиологическая с держателем и без: петля микробиологическая (длина от 80 мм до 100 мм, диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм); петля микробиологическая с держателем (длина от 270 мм до 300 мм, диаметр проволоки от 2,5 до 4 мм);
- держатель для петли микробиологической (длина от 180 мм до 200 мм, диаметр от 2,5 до 0,5 мм);
- пробка силиконовая: конусная; двух конусная (диаметр от 5 мм до 100 мм, длина от 0,5 до 150 мм).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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: Общество с ограниченной ответственностью «Бактер»

Адрес: 248033, Калуга, 2-й Академический пр-д, 17

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 13402-2011

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

Декларация принята на основании:

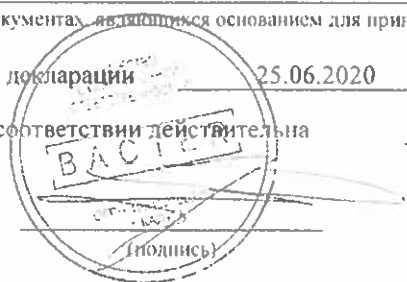
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12125 от 13.10.2011, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат систем менеджмента качества ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № BREES.MS005.07520 от 25.06.2020 г. до 25.06.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖИУ.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.06.2020

Декларация о соответствии действительна 24.06.2023 г.

М.П.



(подпись)

С.И. Федосеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.31217/20, от 25.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

