



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2017 года № РЗН 2013/781

На медицинское изделие
Жгут венозный Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Шаклин"
(ООО "Шаклин"), Россия, 630128, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30

Производитель
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building,
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building,
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-20088/68698 от 28.11.2017

Вид медицинского изделия 210370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2017 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0035138

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин» (ООО «Шаклин»)

зарегистрирован Инспекцией МЧС России по Советскому району г. Новосибирска от 13.09.2002 года.
Основной государственный регистрационный номер: 1025403642483

Юридический адрес: 6300128, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Демакова, дом 30,
телефон: (383) 3-360-123, факс: (383) 3-360-123, адрес электронной почты: sekretar@shaklin.ru

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Романова Александра Владимировича, действующего
на основании договора №204 от 25.02.2014 г

заявляет, что

Жгут венозный Inekta

серийный выпуск

изготовитель «Нинбо Гринмед Медикал Инструментс Ко., ЛТД.»

Адрес: Китай, 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 6307 90 980 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO; 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

Декларация принята на основании
Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012+AC: 2012 № Q1 16 02 73283 029 от 06.04.2016 года,
выданного TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrabe 65, 80339 München, Germany;
регистрационного удостоверения № РЗН 2013/781 от 14.12.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 30.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.01.2021

М.П.

А.В. Романов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты sa.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 30.01.2018, регистрационный номер РОСС CN.AG81.D21106

Ж.В. Иванова





ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрачский пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (495) 253 70 66 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vnii@vniis.ru

Исх. № 101-К/918 от 17.11.2016

Управляющему
ООО «Шаклин»
А.В. Романову
630128, г. Новосибирск,
ул. Демакова, 30, а/я 393
тел.: (383) 336-01-23

На № 568
от 02.11.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: жгут венозный одноразовый, производитель «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2013/781 от 01.07.2013г., выданному Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9890).

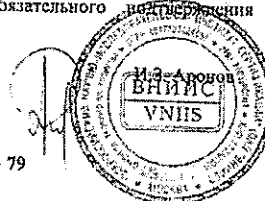
Указанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Руководитель научного направления

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55



Апостил аккредитации органа по сертификации продукции № РОСС RU.0001.11АЯ12

Система качества ВНИИС сертифицирована

