



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6685

На медицинское изделие

Набор для введения энтерального питания MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road,
Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-20365/69646 от 14.12.2017

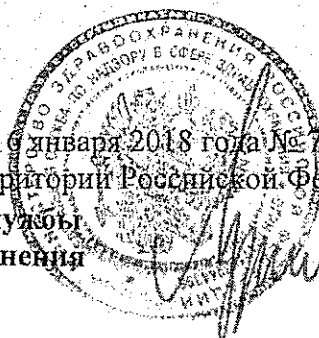
Вид медицинского изделия **259820**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 20
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034183

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6685

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для введения энтерального питания MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса:

- набор для введения энтерального питания с помощью насоса,
объем 500 мл Ref 0313-M016-05;

- набор для введения энтерального питания с помощью насоса,
объем 800 мл Ref 0313-M016-08;

- набор для введения энтерального питания с помощью насоса,
объем 1000 мл Ref 0313-M016-10;

- набор для введения энтерального питания с помощью насоса,
объем 1200 мл Ref 0313-M016-12;

- набор для введения энтерального питания с помощью насоса,
объем 1500 мл Ref 0313-M016-15.

2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером,
объем 600 мл Ref 0313-M019-06.

3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком:

- набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком,
объем 500 мл Ref 0313-M017-05;

- набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком,
объем 800 мл Ref 0313-M017-08;

- набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком,
объем 1000 мл Ref 0313-M017-10;

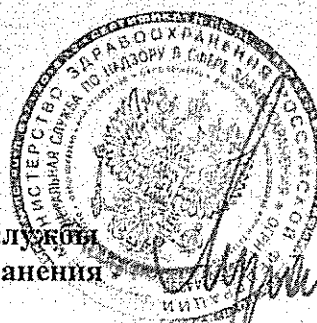
- набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком,
объем 1200 мл Ref 0313-M017-12;

- набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком,
объем 1500 мл Ref 0313-M017-15.

4. Набор для введения энтерального питания гравитационный
без мешка Ref 0313-M018-01.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040752



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: РОССИЯ, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Посадская, д.12, лит А, пом 80-Н. ОГРН: 1197847055746. Номер телефона: : +7-968-185-70-90. Адрес электронной почты: quadrum185@gmail.com.

в лице генерального директора Надвидовой Татьяны Викторовны

заявляет, что Набор для введения энтерального питания MEDEREN, состав в соответствии с приложением № 1

Код ОКПД2: 32.50.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409. Серийный выпуск.

Изготовитель: «Mederen Neotech Ltd» («Медерен Неотех Лтд»).

Место нахождения ИЗРАИЛЬ, Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016.

Производственные площадки: КИТАЙ, Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Раздел 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

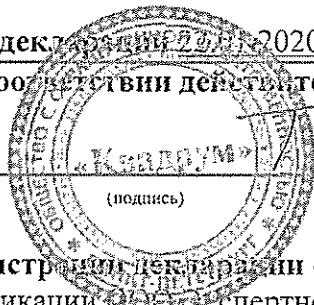
Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/6685 от 16.01.2018 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Протокол технических испытаний № 10/060.Р-2017 от 24 октября 2017, выданный Испытательной лабораторией АНО «Центр Качества, Эффективности и Безопасности Медицинских Изделий», Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 выдан 30.04.2015 г.; Заключение №48/7/24959 от 09.06.2017г; Заключение № 86MT/35314 от 13.10.2017г по результатам токсикологических исследований, выданный Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ») Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г

Дата принятия декларации 22.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.01.2023

М.П.



(подпись)

Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 22.01.2020г.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-IL.ГЩ01.В.00155/20

М.П.



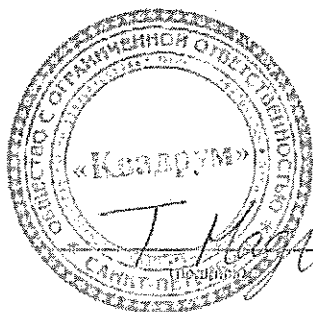
Ю.Э.Коваленко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-IL.ГЩ01.В.00155/20

Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса:
 - Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 500 мл Ref 0313-M016-05;
 - Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 800 мл Ref 0313-M016-08;
 - Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1000 мл Ref 0313-M016-10;
 - Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1200 мл Ref 0313-M016-12;
 - Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1500 мл Ref 0313-M016-15;
2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером, объем 600 мл Ref 0313-M019-06;
3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком:
 - Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 500 мл Ref 0313-M017-05;
 - Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 800 мл Ref 0313-M017-08;
 - Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1000 мл Ref 0313-M017-10;
 - Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1200 мл Ref 0313-M017-12;
 - Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1500 мл Ref 0313-M017-15;
4. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка Ref 0313-M018-01.

М.П.



Т.В. Надвидова

(инициалы, фамилия)