



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8715

На медицинское изделие

Устройство медицинское многоцветное для инъекций "Динамика"  
по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"  
(ООО Компания "Динамика"), Россия, 630108, г. Новосибирск,  
ул. Станиславского, д. 3/1, этаж 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"  
(ООО Компания "Динамика"), Россия, 630108, г. Новосибирск,  
ул. Станиславского, д. 3/1, этаж 3

Место производства медицинского изделия

ООО Компания "Динамика", 633011, Россия, Новосибирская область, г. Бердск,  
ул. Линейная, д. 5/7

Номер регистрационного досье № РД-25924/7975 от 18.02.2019

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 06 августа 2019 года № 5822  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043905



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8715

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство медицинское многоцветное для инъекций "Динамика"**  
по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018, в составе:

1. Устройство медицинское многоцветное для инъекций "Динамика"  
по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018 - 1 шт.
2. Переходник для шприца на 3 мл - 1 шт.
3. Вставки для шприца объемом 5 мл (1 шт.) и 3 мл (1 шт.).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*Л*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058911



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»)

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

Зарегистрировано органом **Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области** Дата регистрации: **05.10.2012**

ОГРН: **1125476151217**

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

Место нахождения: 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, 3 этаж, телефон: +7383-308-07-38, электронная почта: info@dinamika.ru. Адрес места осуществления деятельности: 633011, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **Генерального директора Жирова Вячеслава Сергеевича**

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

заявляет, что продукция **Устройство медицинское многоразовое для инъекций "Динамика"** в составе: 1. Устройство медицинское многоразовое для инъекций "Динамика" - 1 шт. 2. Переходник для шприца на 3 мл - 1 шт. 3. Вставки для шприца объемом 5 мл (1 шт.) и 3 мл (1 шт.). 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. **ТУ 32.50.13-004-14772278-2018** серийный выпуск изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»), РОССИЯ. Место нахождения: 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, 3 этаж. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633011, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **32.50.13.190**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016**

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

### Декларация принята на основании

протокола технических испытаний № 12/065.Р-2018 от 26.12.2018г. испытательной лаборатории Автономной некоммерческой организации "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (ИЛ АНО "Центр КЭБМИ") аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015г.; протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 33441 от 09.10.2018г. лабораторного центра Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (ООО "ЦКК ОНЦ"), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8715 от 06.08.2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Роспотребнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: **05.09.2019** Декларация действительна до **04.09.2022**



М.П.

подпись

**Жиров Вячеслав Сергеевич**  
инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: Орган по сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции", аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер деклараций **РОСС RU.0001.10АЯ79.В.00055/19**

Дата регистрации **05.09.2019**

Руководитель органа по сертификации

М.П.



**С.А. Губин**

подпись