

НЕ ДЛЯ ДУКЦИОННОЙ ЗАКУПКИ



УТВЕРЖДАЮ: ПО НАКАЗУ В СФЕРЕ ЗАВООПРАВЛЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДАНИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2009/04984

На медицинское издание

Регистратор оригинальный - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,  
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помеш. 2411

Привлечен:

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия,  
195220, Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, к. 4, лит. А, помеш. 2411

Место производства медицинского изделия

ООО "Крейт", Россия, 194223, Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И,  
помеш. № 262-290, 296, 301, 339-346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382,  
308

Номер регистрационного досье № РД-27049/26071 от 06.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
классификации 32.50.22.125

приказом Регистратора от 28 мая 2019 года № 3822  
допущено к обороту на территории Российской Федерации  
Зачастей с/в руководителе Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пастухов

0638794

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт")

(Общество создано в соответствии с законодательством Российской Федерации, принятое декларацию о соответствии)  
Межрегиональная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 08.11.2006  
сведения о регистрации организации для подачи заявления о соответствии

ОГРН 5067847513421

Адрес: 195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, лит. А, пом. 2411 телефон:  
+7(812) 313-68-57

(факс, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кривинский Андрей Константинович

(подпись, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой подается декларация)

Заявляет, что Регистратор оригинальный - "Крейт" по ТУ 9396-006-96814693-2009

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

Код ОКПД 32.50.22.125

код ОКПД и (или) ТН ВЭД СТР для ОК 001-01 (ОКВН), связанная с серийным выпуском для партии

Серийный выпуск

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" (ООО "Крейт"), Россия, 195220, Санкт-

Петербург, ул. Бутлерова, д. 11, корп. 4, лит. А, пом. 241

Место производства медицинского изделия:

ООО "Крейт", 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 10, лит. И, помеш. № 262-290, 296, 301, 339-  
346, 350-354, 360-361, 364-367, 376-377, 379-382, 388.

(наименование предприятия, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 (Ред. 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-  
2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данными декларацией, в  
указании пунктов или нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуг))

Декларация приложена на основании: протокола технических испытаний № 2019.1Д-53.11СД от  
19.11.2019 ООО ИИЦ "МедТестПробор", рег. № РОСС RU.0001.21МТ36 от 22.07.2015; заключение  
токсикологических испытаний № РМИ - 161 -19 от 08.08.2019 Общество с ограниченной  
ответственностью "Полмергест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014  
Федеральное учреждение "Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04984 от 28.05.2019

(информация о лабораториях, аккредитованных для проведения деклараций)

Дата принятия декларации 20.11.2019

Декларация о соответствии действительна до

20.11.2022



Кривинский Андрей  
Константинович  
(инициалы, фамилия)

Общество с ограниченной ответственностью "Крейт" о соответствии

декларации о соответствии и декларировании, № RA.0001.21МТ36

(наименование и адрес органа по сертификации)

195220, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мясницкая, дом № 3, корпус 3, лит. А, пом. 26 телефон: +7(812) 783-117

аккредитованное учреждение (аккредитация)

РОСС RU.0001.21МТ36 от 20.11.2019 действует до 20.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Дюков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)