



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2017 года № РЗН 2017/5804
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Катетер внутривенный Mediflon с инъекторным клапаном и фиксаторами,
размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Глобал Медикит Лимитед", Индия,

Global Medikit Limited, 3, Dr. G.C. Narang Marg, Mall Road, Delhi-110007, India

Производитель

"Глобал Медикит Лимитед", Индия,

Global Medikit Limited, 3, Dr. G.C. Narang Marg, Mall Road, Delhi-110007, India

Место производства медицинского изделия

**Global Medikit Limited, Khasra No.323 (MI), Camp Road, Selaqui, Dehradun,
Uttarakhand-248197, India**

Номер регистрационного досье № РД-12337/42982 от 21.07.2016

Вид медицинского изделия **254610**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2017 года № 5146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 527
оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Дубликат выдан 28 января 2020 года

Д.Ю. Павлюков

0044835



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН", ООО "ШАКЛИН" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области 14.05.2010 ОГРН: 1025403642483, место нахождения: 630090, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ДЕМАКОВА, ДОМ 30, ОФИС 901, телефон: +7 3833360123, адрес электронной почты: aromanov@shaklin.ru

В лице: Управляющий - индивидуальный предприниматель РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Катетер внутривенный Mediflon с инжекторным клапаном и фиксаторами, размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G,

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018390000, Серийный выпуск,

Изготовитель: «Глобал Медикит Лимитед», Индия, Global Medikit Limited, India, место нахождения: ИНДИЯ, 3, Dr. G.C. Narang Marg, Mall Road, Delhi-110007, India,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-3-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10555-1-2011, Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования; ГОСТ ISO 10555-3-2011, Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные;

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 № 259056-2018 AQ – IND –NA-PS Rev.0.0 действителен до 08.05.2021 года, выдан Органом по сертификации DNV GL NEMKO PRESAFE AS – Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway – Registered Enterprise No: № 997 067 401 MVA, Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5804 от 31.05.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

21.05.2020

Декларация о соответствии действительна до

20.05.2023

М.П.



РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-IN.AB69.B.03878/20

Дата регистрации

21.05.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации