



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04308

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ" (ООО "КОРВЭЙ"),  
Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43

Производитель

"Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша,

HTL-STREFA S.A., Adamowek 7, PL-95-035, Ozorkow, Poland

Место производства медицинского изделия

HTL-STREFA S.A., 21 H, Lotnicza str., 99-100 Leczyca, Poland

Номер регистрационного досье № РД-17248/4096 от 13.04.2017

Вид медицинского изделия 329430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2017 года № 3953  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031957

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04308

Лист 1

На медицинское изделие

**Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения:**

1. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Lite однократного применения (28 G, 1.5 мм игла).
2. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Universal однократного применения (23 G, 1.8 мм игла).
3. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Special однократного применения (17 G, 2.0 мм лезвие).
4. Ланцет (скарификатор) Prolance Pediatric однократного применения (1,2 мм лезвие).
5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие).
6. Ланцет (скарификатор) Prolance High Flow однократного применения (18 G, 1.8 мм игла).
7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).
8. Ланцет (скарификатор) Prolance Low Flow однократного применения (25 G, 1.4 мм игла).
9. Ланцет (скарификатор) Prolance Micro Flow однократного применения (28 G, 1.6 мм игла).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035929

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## Общество с ограниченной ответственностью "Корвэй"; ООО "Корвэй"

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

Регистрационная палата Администрации Санкт-Петербурга, 30.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027806871454

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43,

телефон: +7 (812) 677-06-06; факс: +7 (812) 677-06-03

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Линд Виктора Андреевича

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

Заявляет, что Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша,

HTL-STREFA S.A., Adamowek 7, PL-95-035, Ozorkow, Poland

Место производства медицинского изделия: HTL-STREFA S.A., 21 H, Lotnicza str., 99-100

Leczysa, Poland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2017.TD-05.05CD от 03.05.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 367-04П от 24.04.2020 ООО "ЦКК Биолэйф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2023



Линд Виктор Андреевич

(инициалы, фамилия)

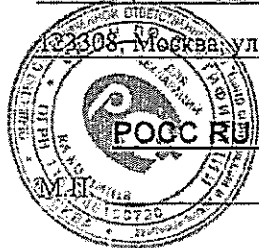
Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)



РОСС RU.Д-PL.МП18.В.02777/20 от 24.04.2020 действует до 24.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения:

1. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Lite однократного применения (28 G, 1.5 мм игла).
2. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Universal однократного применения (23 G, 1.8 мм игла).
3. Ланцет (скарификатор) Acti-lance Special однократного применения (17 G, 2.0 мм лезвие).
4. Ланцет (скарификатор) Prolance Pediatric однократного применения (1,2 мм лезвие).
5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие).
6. Ланцет (скарификатор) Prolance High Flow однократного применения (18 G, 1.8 мм игла).
7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).
8. Ланцет (скарификатор) Prolance Low Flow однократного применения (25 G, 1.4 мм игла).
9. Ланцет (скарификатор) Prolance Micro Flow однократного применения (28 G, 1.6 мм игла).

7



Линд Виктор Андреевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» № RA.RU.11MP18



(наименование и адрес органа по сертификации,

123508, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-PL.MP18.B.02777/20 от 24.04.2020 действует до 24.04.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)