



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/11663

На медицинское изделие

Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные "Субал",
варианты исполнения: корпоральные, кнопочные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью совместное предприятие "Субал"
(ООО СП "Субал"), Россия,

109652, Москва, ул. Люблинская, д. 179/1, помещ. 20 (19-34)

Производитель

"Мааншан Бонд Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd., 1358 Meishan Road, Maanshan
Economic & Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China

Место производства медицинского изделия

Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd., 1358 Meishan Road, Maanshan
Economic & Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China

Номер регистрационного досье № РД-35491/52090 от 14.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051549

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью совместное предприятие "Субал"

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

Зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 27.07.1993 года, ОГРН: 1037700030862

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

Адрес: 109652, Российская Федерация, город Москва, улица Люблинская, дом 179/1, помещение 20 (19-34), телефон +74953479932, почта: subal@subal.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петракова Валерия Алексеевича

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

заявляет, что Иглы акупунктурные одноразового применения стерильные «Субал», варианты исполнения: корпоральные, кнопочные.

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

Серийный выпуск, Код ОКЛД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Мааншан Бонд Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Maanshan Bond Medical Instruments Co., Ltd, адрес: 1358 Meishan Road, Maanshan Economic&Technology Development Zone, 243041 Maanshan, Anhui Province, China, Китай.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 5; ГОСТ ISO 10993-1-2011;

ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-7-2011; 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: Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11663 от 04 сентября 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 Registration № SX 60128379 0001; Report № 15078086 005 TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.12.2023 г.



(подпись)

В.А. Петраков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.38660/20, от 08.12.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

