

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 ноября 2007 года № ФСЗ 2007/00505

На медицинское изделие

Лингеты одноразовые: DROPLET, MEDLANCE PLUS
(LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Салюта"

(ООО "Салюта"), Россия, 127411, Москва, Дмитровское шоссе, д.129, корп.2

Производитель

"ЭйчТиЭл-СТРЕФА" С.А., Польша.

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland

Место производства медицинского изделия

HTL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland

Номер регистрационного досье № 22428 от 13.07.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3200

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2007 года № 3576-Пр/07

и приказом от 26 октября 2016 года № 11571 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025357

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Салюта"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 03.06.2013, ОГРН: 1137746468540

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

Адрес: РФ, 119435, г. Москва, Новодевичий проезд, д. 10, кв. 11

телефон: (495) 229-39-88, E-mail: ooo-saluta@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Левченко Юлии Владимировны

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

заявляет, что Ланцеты одноразовые DROPLET, MEDLANCE PLUS (LITE, UNIVERSAL, EXTRA, SPECIAL)

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 390000

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: ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А. (HTL-STREFA S.A.)

Адрес: Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland, Польша

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 10993-10-2011, 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)

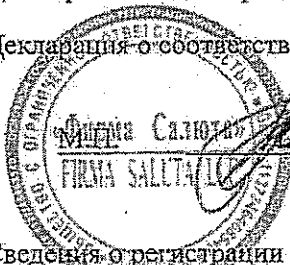
Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00505 от 06 ноября 2007 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 995651 от 28 января 2019г., выдан Органом по сертификации DEKRA Certification B.V., аттестат аккредитации 09085396

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 03.02.2023



(подпись)

Левченко Ю.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-PL.АД37.В.24622/20, от 04.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

