



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05108

от 11 сентября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ново Нордиск А/С", Дания,
Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark
и подтверждает, что медицинское изделие
Инъектор для введения инсулина НовоПен® 4
производства
"Ново Нордиск А/С", Дания,
Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark
место производства:
1. Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880, Bagsvaerd, Denmark.
2. Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd., 300457 Tianjin, China.

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9863

вид медицинского изделия --

соответствующее регистрационному досье № 36443 от 28.07.2009

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2009 года № 7205-Пр/09
и приказом от 17 июля 2013 года № 3241-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003004

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ново Нордиск» (ООО «Ново Нордиск»)
 наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
 Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41
 тел.: (495) 956-11-32, факс: (495) 956-50-13
 адрес, телефон, факс
 зарегистрировано Инспекцией Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве 16.06.2016г.
 ОГРН 1037729013926
 сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
 в лице Менеджера по регистрации Мамонтовой Натальи Марсиловны
 должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация
 заявляет, что Инъектор для введения инсулина НовоПен® 4
 наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется
 ОКПД2 32.50.13.110 (ОКП 93 9863) ТН ВЭД 9018 39 000 0
 Серийный выпуск.
 декларация, коды ОКПД, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)
 Изготовитель: Фирма «Ново Нордиск А/С» Дания, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark
 Место производства: 1. Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark.
 2. Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd, 300457 Tianjin, China
 номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)
 соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
 обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено
 ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
 ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3)
 данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции
 Декларация принята на основании протокола испытаний № 19-1537 от 28.05.2019 г.
 информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
 ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), протокола токсикологических испытаний
 № 1223 от 14.06.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ» ООО «ННЦ токсикологической и биологической
 безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55).
 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05108 от 11.09.2009 г. Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
 Дата принятия декларации 03.07.2019 г.
 Декларация о соответствии действительна до 03.07.2024 г.



Н.М.Мамонтова
 инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-89-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
 03.07.2019 г. № РОСС RU Д-ДК.ИМ02.В.00092/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская