



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06983

На медицинское изделие

Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов,
с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Цзянсу Чжунюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial
Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China

Производитель

"Цзянсу Чжунюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial
Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial
Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China

Номер регистрационного досье № РД-15599/72568 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 136330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

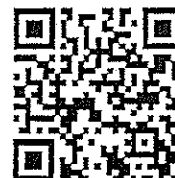
приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 1292

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027228



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 Устройство одноразовое для вливаний инфузионных растворов, с иглой ECO - IV20, варианты исполнения: IV20 – V1, IV20 – V2, IV20 – V3,

код ОКПД2: 32.50.13.110, код ТН ВЭД: 9018905001, Серийный выпуск,

Изготовитель: "Цзянсу Чжуйю Медикал Инструмент Ко., Лтд.", , Китай, Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; 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 7864-2011, Иглы инъекционные-однократного применения стерильные;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60128201 0001 от 29.03.2018 года, схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

11.12.2019

Декларация о соответствии действительна до

10.12.2022

М.П.



РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-CN.A569.B.02960/19

Дата регистрации

11.12.2019

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации