



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/06410

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами и без игл, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТАТМЕД" (ООО "СТАТМЕД"),
Россия, 153002, г. Иваново, ул. Громобоя, д. 1, лит. А-А6, помещ. 10

Производитель

"Хуайань Сити Хэнчунь Медикал Продакт Ко., Лтд.", Китай,
Huaiian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., No. 8, Yanhuang Street,
New Industrial Zone, Lianshui County, Jiangsu Province, 223400, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43489/53066 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2021 года № 8352
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

006283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/06410

Лист 1

На медицинское изделие

**Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами и без игл, объемом
1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл:**

Место производства:

1. Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., No. 8, Yanhuang Street, New Industrial Zone, Lianshui County, Jiangsu Province, 223400, China.
2. Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd., No. 8, Xingwang Street, New Industrial Zone, Lianshui County, Jiangsu Province, 223400, China.
3. Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd., No. 98, Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou, 213111, Jiangsu, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037875



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ШАКЛИН**

Юридический и фактический адрес:
630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30 офис 901

Почтовый адрес:

630090, г. Новосибирск, а/я 392
Тел./факс: (383) 336-01-23, 332-80-44
ИНН/КПП 5408132355/ 540801001

Р/с 40702810800000000659

в АО Банк «Акцепт» г. Новосибирск,
к/с 30101810200000000815 БИК 045004815

E-mail: sekretar@shaklin.ru

www.shaklin.ru

Исх. № 12 от « » 01 2021 г.

Всем заинтересованным лицам

С 1 января 2021 года медицинские изделия исключены из утвержденного единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Далее - ДоС) (Постановление Правительства РФ от 4 июля 2020 г. № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий").

В связи с вышеизложенным, выпуск ДоС, подтверждающих соответствие медицинских изделий ГОСТ, более не осуществляется. Текущие ДоС считаются актуальными до окончания их срока действия, их аннулирование производиться не будет.

Процесс выпуска ДоС, подтверждающих соответствие продукции техническим регламентам (ТР ТС), остается неизменным.

Управляющий



Романов А.В.