СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС BY.ИМ22.Н02341

Срок действия с 30.06.2016 по 29.06.2019

№ 2055912

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ22
ОС медицинских изделий ООО "МЕДИТЕСТ".
107031, г.Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр.2, пом.V, ком.7, тел. (495) 514-64-99, (499)246-67-16.

ПРОДУКЦИЯ Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, ложка Фолькмана по ТУ РБ 300046934.008-2002
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 94 3420

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007, Сборник РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ РФ, ТУ РБ 300046934.008-2002

код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО «Медицинское предприятие Симург».
Адрес: г.Витебск, пр. Людникова, д.13, комн. 413, Республика Беларусь, 210023.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО «Медицинское предприятие Симург».
Адрес: г.Витебск, пр. Людникова, д.13, комн. 413, Республика Беларусь, 210023.
Телефон конт. (812)332-91-69, факс (812)332-91-69

НА ОСНОВАНИИ Рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00495 от 09.06.2016г.,
Протокола токсик. испытаний № РМИ-111-16 от 20.06.2016г.,
ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Руководитель органа С.В.Солонников

Эксперт Т.В. Ерофеева

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2016 года № ФСЗ 2007/00495

На медицинское изделие
Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, ложка Фолькмана по ТУ РБ 300046934.008-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие "Симург" (ЗАО "Медицинское предприятие "Симург"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 31, лит. 3

Производитель
Закрытое акционерное общество "Медицинское предприятие Симург" (ЗАО "Медицинское предприятие Симург"), Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

Место производства медицинского изделия
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

Номер регистрационного досье **№ РД-11507/17459 от 24.05.2016**

Вид медицинского изделия **182790**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3420**

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2016 года № 5225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021385

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО «Медицинское предприятие «Симург»
(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1027800529041, дата внесения записи 01.11.2002г., Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Васильевскому району Санкт-Петербурга
(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д.31, лит.3, тел/факс (812)332-91-69, e-mail:tel@mp-simurg.ru
(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тетюева С.П.
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, ложка Фолькмана по ТУ РБ 300046934.008-2002
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация),

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3420, Код ТН ВЭД 9018908409
сведения о серийном выпуске или партии,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства: Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д. 13, комн. 413

соответствует требованиям
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2007, Сборник РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения МЗ РФ, ТУ РБ 300046934.008-2002
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:
Рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00495 от 09.06. 2016г.,
Протокола токсик. испытаний № РМИ-111-16 от 20.06.2016г.,
ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 29.06.2019

М.П. _____ Тетюев С.П
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 30.06.2016 **Регистрационный номер декларации:** РОСС BY.ИМ22.Д01370
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Солонников С.В.
(подпись) (инициалы, фамилия)