



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 июля 2019 года № РЗН 2014/1791

На медицинское изделие
Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных
препаратов с картриджем/без картриджа по ТУ 9398-004-52317999-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез"
(ООО "Завод Медсинтез"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез"
(ООО "Завод Медсинтез"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205

Место производства медицинского изделия
ООО "Завод Медсинтез", Россия, 624130, Свердловская область, г. Новоуральск,
ул. Торговая, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-26511/11774 от 27.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2019 года № 5970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043181

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2019 года

№ РЗН 2014/1791

Лист 1

На медицинское изделие

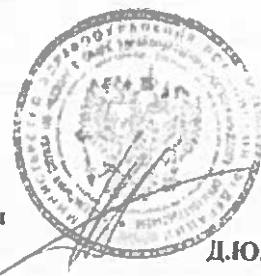
Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа по ТУ 9398-004-52317999-2013:

1. Шприц-ручка одноразовая для следующих комплектаций картриджем с лекарственным препаратом:

- Картридж с инсулином растворимым (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл ФСП-ЛСР-002479/09-270309, кнопка дозатора желтого цвета;
 - Картридж с инсулином-изофан (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН С, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП-ЛСР-002480/09-270309, кнопка дозатора зеленого цвета;
 - Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН М микс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП-ЛП-000645-280911, кнопка дозатора коричневого цвета;
 - Картридж с инсулином гларгин, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл ЛП-004480-280917, кнопка дозатора синего цвета;
 - Картридж с инсулином лизпро, раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл ЛП-004572-061217, кнопка дозатора красного цвета;
 - Картридж с фоллитропином альфа Примапур®, раствор для подкожного введения 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, 66 мкг/1,5 мл, кнопка дозатора желтого цвета.
2. Шприц-ручка многократного применения без комплектации картриджем:
- с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ;
 - с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058040

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

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

Зарегистрирован Инспекцией МЧС России по г. Новоуральску Свердловской области, дата регистрации: 20.12.2002, ОГРН 1026601726315, ИНН 6629012040

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 205. тел. +73437025061, факс +73437025495, эл. почта: medsintez@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Подкорытова Алексея Борисовича

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

заявляет, что:

Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа по ТУ 9398-004-52317999-2013:

1. Шприц-ручка одноразовая для следующих комплектаций картриджем с лекарственным препаратом:

- Картридж с инсулином растворимым (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл ФСП-ЛСР-002479/09-270309, кнопка дозатора желтого цвета;
- Картридж с инсулином-пизофан (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН С, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП-ЛСР-002480/09-270309, кнопка дозатора зеленого цвета;
- Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН М макс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП-ЛП-000645-280911, кнопка дозатора коричневого цвета;
- Картридж с инсулином гларгин, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл ЛП-004480-280917, кнопка дозатора синего цвета;
- Картридж с инсулином лизпро, раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл ЛП-004572-061217, кнопка дозатора красного цвета;
- Картридж с фолитропином альфа Примапур[®], раствор для подкожного введения 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, 66 мкг/1,5 мл, кнопка дозатора желтого цвета.

2. Шприц-ручка многократного применения без комплектации картриджем:

- с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ;
- с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер заказа, реквизиты договора /контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКЦД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018311009

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез») Адрес производства: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обязательно нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1791 от 22.07.2019г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокола токсикологических исследований № 47181 от 21.10.2019 – выдан ООО «ФСК ОНЦ»

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

Протокола токсикологических исследований № 12080 от 18.11.2019 – выдан ООО «ТД «Дельма»

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Аттестат аккредитации RA.RU.21HP36
Акт оценки технических испытаний № 18-1376А от 12.12.2018 г., выдан ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»
Аттестат аккредитации RA.RU.21IM04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.11.2022

М.П.

подпись

А.Б.Подкорытов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытишки городской округ, г. Мытишки, ул. Колтакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 22.11.2019

Регистрационный номер: РОСС RU Д-РУ.HA38.В.00204/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



И.Ф. Кравченко

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



КОПИЯ ВЕРНА

подпись