



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2017 года № РЗН 2013/781

На медицинское изделие  
Жгут венозный Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Шаклин"  
(ООО "Шаклин"), Россия, 630128, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30

Производитель  
"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building,  
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия  
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building,  
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-20088/68698 от 28.11.2017

Вид медицинского изделия 210370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2017 года № 130/17  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0035138

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин» (ООО «Шаклин»)

зарегистрирован Инспекцией МЧС России по Советскому району г. Новосибирска от 13.09.2002 года.  
Основной государственный регистрационный номер: 1025403642483

Юридический адрес: 6300128, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Демакова, дом 30,  
телефон: (383) 3-360-123, факс: (383) 3-360-123, адрес электронной почты: sekretar@shaklin.ru

в лице Управляющего - индивидуального предпринимателя Романова Александра Владимировича, действующего  
на основании договора №204 от 25.02.2014 г

заявляет, что

Жгут венозный Inekta

серийный выпуск

изготовитель «Нинбо Гритмел Медикал Инструментс Ко., ЛТД.»

Адрес: Китай, 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.190  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 6307 90 980 0

соответствует требованиям  
ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO; 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

Декларация принята на основании  
Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012+AC: 2012 № Q1 16 02 73283 029 от 06.04.2016 года,  
выданного TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrabe 65, 80339 München, Germany;  
регистрационного удостоверения № РЗН 2013/781 от 14.12.2017 года, выданного Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 30.01.2018  
Декларация о соответствии действительна до 29.01.2021

М.П.

А.В. Романов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:  
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.  
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.  
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты sa.biryuza@yandex.ru.  
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.  
Федеральной службой по аккредитации  
Дата регистрации 30.01.2018, регистрационный номер РОСС CN.AG81.D21106



Ж.В. Иванова



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(ОАО "ВНИИС")

Электраческий пр., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 66 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-кз/918 от 17.11.2016

Управляющему  
ООО «Шаклин»  
А.В. Романову  
630128, г. Новосибирск,  
ул. Демакова, 30, а/я 393  
тел.: (383) 336-01-23

На № 568  
от 02.11.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: жгут венозный одноразовый, производитель «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2013/781 от 01.07.2013г., выданному Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9890).

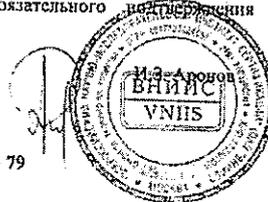
Указанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащий подтверждению соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Руководитель научного направления

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78  
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79  
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55



Адресат аккредитации органа по сертификации продукции № РОСС RU.0001.11АЯ12

Система качества ВНИИС сертифицирована

