

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11538

На медицинское изделие
Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых инъекторов
(ПЕН ручек)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия,
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

Производитель
"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 49809 от 15.12.2011

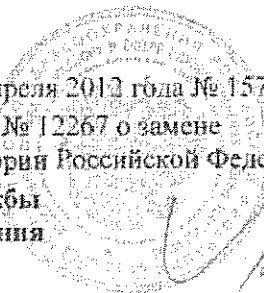
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3220

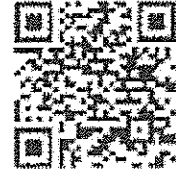
приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2012 года № 1573-Пр/12
и приказом от 07 ноября 2016 года № 12267 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027146



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»).

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1037739377632.

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты garant@garant.ru.

в лице директора Сибирева Василия Васильевича

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек (ПЕН ручек)

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск.

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH ("СФМ Госпитал Продактс ГмБХ").

Адрес производства: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Раздел 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов) устанавливающих их биологическую безопасность. № 148-НП от 14.11.2014 Испытательная лаборатория ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФМ69.

Протокола технических испытаний № 212-Н-14/477 от 11.11.2014 Аккредитованный испытательный лабораторный центр ГБОУ ДПО Российская медицинская академия послепломного образования, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11538 от 04 апреля 2012 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П. Научно-производственное объединение «ГАРАНТ»

В.В. Сибирев

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.б, пом. VI

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 28.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00617/20



Р.Л. Резвукин