



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11322

На медицинское изделие
Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных
упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Веньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.", Китай,
Wenzhou Wuzhou Import & Export Co., Ltd., Room 1703 Fortune Center Building,
Chezhan Ave, Wenzhou, China

Производитель
"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай,
Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou,
Jiangsu 213116, China

Место производства медицинского изделия
Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou,
Jiangsu 213116, China

Номер регистрационного досье № 42905 от 27.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8847-Пр/11
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12163-ОЗ разрешено
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11322

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты медицинские зондирующие, стерильные,
в наборах и отдельных упаковках:**

I. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в наборе:

- набор для оксигенотерапии: канюля назальная кислородная, кислородная маска.

- набор аспирационный: катетер аспирационный, экстрактор слизи.

II. Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках:

1. Зонд питательный.

2. Зонд желудочный.

3. Катетер аспирационный.

4. Катетер аспирационный соединительный с наконечником типа Yankauer.

5. Катетер Нелатона.

6. Катетер ректальный.

7. Трубка эндотрахеальная.

8. Канюля назальная кислородная.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 421630 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028023

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью
 "Сертификация и качество"
 Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB65 от 09.01.2020г.
 Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица
 Люблинская, дом 42, офис 235
 ОГРН 1187746392536 ИНН 7743251166 КПП 774301001
 Телефон: +7 9956559588
 Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

Исх. № 01231 от 15.03.2021 года

Кому: ООО "ШАКЛИН" Романову Александру Владимировичу

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

№	наименование изделия	производитель	РУ, дата	ОКПД2	Код ТН ВЭД ТС
1	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3.	"Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай, Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China	№ ФСЗ 2010/06983 21 февраля 2017	32.50.13.190	9018905001
2	Иглы медицинские	"Веньчжоу Бэйпиу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., No 7 JinShui Road Wenzhou Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China	№ ФСЗ 2011/09136 25 февраля 2011	32.50.13.110	9018321000
3	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках	"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай, Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China	№ ФСЗ 2011/11322 30 декабря 2011	32.50.13.110 32.50.13.190	9018390000
4	Перчатки медицинские	"Тан Син Лян Индастриз Сдн.Бхд.", Малайзия, Tan Sin Lian Industries Sdn. Bhd. (TSL), 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia	№ ФСЗ 2012/13037 15 октября 2012	22.19.71.190	4015190000
5	Изделия	"Пласти-Мед", Турция, Plasti-	№ ФСЗ	32.50.50.190	9019200000

	медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями	med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye	2012/12924 01 февраля 2021	32.50.50.190	
6	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	"Топ Глоув Сдн. Бхд.", Малайзия, Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia	№ РЗН 2017/5679 25 апреля 2017	22.19.71.190	4015190000
7	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные	"Топ Глав Сдн Бхд", Малайзия, Top Glove SDN. BHD, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia	№ФСЗ 2009/05130 25 сентября 2009	22.19.71.190	4015190000
8	Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров	"Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.", Китай, Changzhou Baidelin Health Material Co., Ltd., Jiaoxi Industrial Park, Zhenglou Town, Planning District, Changzhou City, Jiangsu Province, China	№ ФСЗ 2011/09151 08 июня 2017	21.20.24.110	3005100000
9	Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай, Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China	№ ФСЗ 2011/10590 21 сентября 2011	32.50.13.130	9018908409
10	Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения	"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	№ РЗН 2020/11145 08 июля 2020	26.60.12.121	9018199000
11	Жгут венозный Inekta	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Bulding, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China	№ РЗН 2013/781 14 декабря 2017	32.50.13.190	6307909800
12	Мочеприемники медицинские	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	№ ФСЗ 2012/12815	32.50.13.190	3926909709

	однократного применения Inekta	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	26 сентября 2018		
13	Катетеры медицинские однократного применения Inekta	"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	ФСЗ 2012/12814 26 декабря 2018	32.50.13.110	9018390000
14	Кран трехходовой инфузионный одноразовый	"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	№ РЗН 2013/485 29 августа 2017	32.50.13.190	8481808199
15	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta	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	№ РЗН 2013/822 02 марта 2020	32.50.50.190	3005909900
16	Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд" Китай, Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, №1, Fengxiang Street, Yangsong Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China	№ ФСЗ 2011/09586 14 апреля 2011	32.50.13.190	9018905001
17	Шприцы одноразовые трехдетальные стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами	"Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд" Китай, Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, №1, Fengxiang Street, Yangsong Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China	№ ФСЗ 2011/09587 05 сентября 2011	32.50.13.110	9018311009
18	Катетер внутривенный Mediflon с инжекторным клапаном и	"Глобал Медикит Лимитед" Индия, Global Medikit Limited, 3, Dr. G.C. Narang Marg, Mall Road, Delhi-110007, India	№ РЗН 2017/5804 31 мая 2017	32.50.13.110	9018390000

		China			
27	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд." КНР, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China	№ ФСЗ 2007/00512 25 октября 2007	32.50.13.190	9018905001
28	Система трансфузионная однократного применения (с иглой)	"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China	№ ФСЗ 2010/06058 05 февраля 2010	32.50.13.190	9018905001
29	Перчатки медицинские диагностические	"Инновейтив Глоувз Ко. Лтд.", Таиланд, Дальнее зарубежье, 830 Moo 4 Sanambin-Ban Klang Road, Kuanlang, Hatyay, Songkhla 90110, Thailand	№ ФСЗ 2012/13138 10 апреля 2017	22.19.71.190	4015190000

сообщаем следующее:

заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319 (ред. от 07.04.2011 № 620)

Также вышеуказанная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

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

Руководитель ОС ООО "Сертификация и качество" Кривошеева О.В.

