

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2008 года № ФСЗ 2008/02135

На медицинское изделие
Устройство для вливания в малые вены однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продукте", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Производитель
"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продукте", Германия,
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 22988 от 22.05.2008

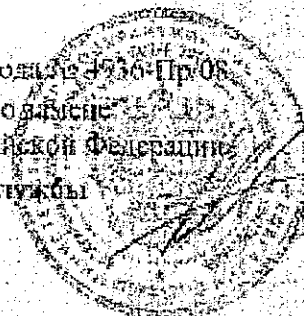
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2008 года № 4936-Пр/08
и приказом от 19 декабря 2016 года № 14356 о внесении
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027667

Федеральная служба по аккредитации
Номер записи в РАЛ № RA.RU.11AB69 от 28 апреля 2016
Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью «ЛенСерт»
195112, Россия, город Санкт-Петербург, ул. Республиканская,
дом 24 корпус 1 строение 1, помещение 7-Н



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 2102036 от 03.02.2021 г.

В результате анализа документов и материалов представленных Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитал Продактс»

Адрес места нахождения: 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский пр. д. 2, лит. Щ

Адрес места осуществления деятельности: 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский пр. д. 2, лит. Щ
тел./факс: +7 (812) 633 30 85 E-mail: info@beromed.ru

ОГРН 1089847258918

до сведения Генерального директора Ершовой Татьяны Владимировны доводится следующее:


Медицинские изделия:

1. Устройство для вливания в малые вены, Регистрационное удостоверение Минздрава № ФСЗ 2008/02135 от 25.06.2008 года выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), код ОКПД2 32.50.13.190, код ТНВЭД 9018905001
2. Изделие медицинское соединительно-блокирующее для инфузионно-трансфузионной терапии, Регистрационное удостоверение Минздрава № ФСЗ 2011/11287 от 27.12.2011 года выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), код ОКПД2 32.50.13.110, код ТНВЭД 901890500

не является объектом подтверждения соответствия (в форме сертификации или декларирования) в соответствии с:

- Техническими регламентами Российской Федерации;
- Техническими регламентами ТС (ЕАЭС);
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 (с изменениями на 04 июля 2020 года) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620 (с изменениями на 15 сентября 2017 года) «О Едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов».





подпись



подпись

Э.Ю. Коновалова

инициалы, фамилия

Д. Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Настоящее Экспертное заключение выдано для представления по месту требования.