



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06657

На медицинское изделие

Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,

Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Производитель

"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия,

Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 16479 от 18.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3280-Пр/10

и приказом от 24 ноября 2016 года № 13252 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025580



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИФАЙН", ООО "МЕДИФАЙН" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.08.2008 ОГРН: 1087746954382, место нахождения: 119619, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ, 11, СТР.8, ОФИС 306, телефон: +7 4997277106, +7 4997277306, адрес электронной почты: medifine@mail.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР НИКОЛАЕВ ОЛЕГ ВАСИЛЬЕВИЧ

заявляет, что Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов, Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов, код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9018905001, Серийный выпуск,

Изготовитель: «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, «Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ 25047-87, Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия; ГОСТ ISO 7864-2011, Иглы инъекционные однократного применения стерильные; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; ГОСТ ISO 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-7-2016, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

Декларация о соответствии принята на основании Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06657 от 22.04.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 18 03 444082 041, выданного ОС «TÜV SÜD Product Service GmbH» (Германия) 01.18.2018 г. со сроком действия до 31.07. 2021г.

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

08.04.2020

Декларация о соответствии действительна до

07.04.2023



М.П.

(подпись)

НИКОЛАЕВ ОЛЕГ ВАСИЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.АБ69.В.03657/20

Дата регистрации

08.04.2020



М.П.

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медифайн", (ООО "Медифайн")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 08.08.2008, ОГРН: 1087746954382

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

Адрес: РОССИЯ, 119619, г. Москва, ул. Производственная д.11, стр.8, офис 306
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

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

заявляет, что Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Директива № 93/42/ЕЕС, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9018905001, Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Beromed GmbH Hospital Products», Адрес: ГЕРМАНИЯ, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25047-87, ГОСТ Р ИСО 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 1516.016 от 08.11.2016 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, (аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015). Протокол испытаний № 2013-082.2 от 15.05.2013 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06657 от 22.04.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Дата замены бланка 24.11.2016 г. приказом 13252

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 22.05.2020

М.П.

"Медифайн"

(подпись)

Николаев Олег Васильевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74614, от 22.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)