



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

На медицинское изделие

Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34937/48645 от 24.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 84

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0054575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM, в вариантах исполнения:

1. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,2мм x 3мм; 0,2мм x 4мм; 0,2мм x 5мм; 0,2мм x 6мм; 0,2мм x 7мм; 0,2мм x 8мм; 0,2мм x 9мм; 0,2мм x 10мм; 0,2мм x 11мм; 0,2мм x 12мм; 0,2мм x 12,7мм; 0,2мм x 13мм; 0,2мм x 14мм; 0,2мм x 15мм; 0,2мм x 16мм; 0,2мм x 17мм; 0,2мм x 18мм; 0,2мм x 19мм; 0,2мм x 20мм; 0,2мм x 25мм; 0,2мм x 30мм; 0,2мм x 32мм; 0,2мм x 38мм; 0,2мм x 40мм; 0,2мм x 50мм; 0,2мм x 60мм; 0,2мм x 70мм; 0,2мм x 80мм; 0,2мм x 100мм; 0,2мм x 120мм; 0,2мм x 140мм; 0,2мм x 150мм; 0,2мм x 200мм.

2. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,23мм x 3мм; 0,23мм x 4мм; 0,23мм x 5мм; 0,23мм x 6мм; 0,23мм x 7мм; 0,23мм x 8мм; 0,23мм x 9мм; 0,23мм x 10мм; 0,23мм x 11мм; 0,23мм x 12мм; 0,23мм x 12,7мм; 0,23мм x 13мм; 0,23мм x 14мм; 0,23мм x 15мм; 0,23мм x 16мм; 0,23мм x 17мм; 0,23мм x 18мм; 0,23мм x 19мм; 0,23мм x 20мм; 0,23мм x 25мм; 0,23мм x 30мм; 0,23мм x 32мм; 0,23мм x 38мм; 0,23мм x 40мм; 0,23мм x 50мм; 0,23мм x 60мм; 0,23мм x 70мм; 0,23мм x 80мм; 0,23мм x 100мм; 0,23мм x 120мм; 0,23мм x 140мм; 0,23мм x 150мм; 0,23мм x 200мм.

3. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,25мм x 3мм; 0,25мм x 4мм; 0,25мм x 5мм; 0,25мм x 6мм; 0,25мм x 7мм; 0,25мм x 8мм; 0,25мм x 9мм; 0,25мм x 10мм; 0,25мм x 11мм; 0,25мм x 12мм; 0,25мм x 12,7мм; 0,25мм x 13мм; 0,25мм x 14мм; 0,25мм x 15мм; 0,25мм x 16мм; 0,25мм x 17мм; 0,25мм x 18мм; 0,25мм x 19мм; 0,25мм x 20мм; 0,25мм x 25мм; 0,25мм x 30мм; 0,25мм x 32мм; 0,25мм x 38мм; 0,25мм x 40мм; 0,25мм x 50мм; 0,25мм x 60мм; 0,25мм x 70мм; 0,25мм x 80мм; 0,25мм x 100мм; 0,25мм x 120мм; 0,25мм x 140мм; 0,25мм x 150мм; 0,25мм x 200мм.

4. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,26мм x 3мм; 0,26мм x 4мм; 0,26мм x 5мм; 0,26мм x 6мм; 0,26мм x 7мм; 0,26мм x 8мм; 0,26мм x 9мм; 0,26мм x 10мм; 0,26мм x 11мм; 0,26мм x 12мм; 0,26мм x 12,7мм; 0,26мм x 13мм; 0,26мм x 14мм; 0,26мм x 15мм; 0,26мм x 16мм; 0,26мм x 17мм; 0,26мм x 18мм; 0,26мм x 19мм; 0,26мм x 20мм; 0,26мм x 25мм; 0,26мм x 30мм; 0,26мм x 32мм; 0,26мм x 38мм; 0,26мм x 40мм; 0,26мм x 50мм; 0,26мм x 60мм; 0,26мм x 70мм; 0,26мм x 80мм; 0,26мм x 100мм; 0,26мм x 120мм; 0,26мм x 140мм; 0,26мм x 150мм; 0,26мм x 200мм.

5. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,29мм x 3мм; 0,29мм x 4мм; 0,29мм x 5мм; 0,29мм x 6мм; 0,29мм x 7мм; 0,29мм x 8мм; 0,29мм x 9мм; 0,29мм x 10мм; 0,29мм x 11мм; 0,29мм x 12мм; 0,29мм x 12,7мм; 0,29мм x 13мм;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0077867

КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 2

0,29мм x 14мм; 0,29мм x 15мм; 0,29мм x 16мм; 0,29мм x 17мм; 0,29мм x 18мм;
0,29мм x 19мм; 0,29мм x 20мм; 0,29мм x 25мм; 0,29мм x 30мм; 0,29мм x 32мм;
0,29мм x 38мм; 0,29мм x 40мм; 0,29мм x 50мм; 0,29мм x 60мм; 0,29мм x 70мм;
0,29мм x 80мм; 0,29мм x 100мм; 0,29мм x 120мм; 0,29мм x 140мм; 0,29мм x 150мм;
0,29мм x 200мм.

6. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,30мм x 3мм; 0,30мм x 4мм;
0,30мм x 5мм; 0,30мм x 6мм; 0,30мм x 7мм; 0,30мм x 8мм; 0,30мм x 9мм;
0,30мм x 10мм; 0,30мм x 11мм; 0,30мм x 12мм; 0,30мм x 12,7мм; 0,30мм x 13мм;
0,30мм x 14мм; 0,30мм x 15мм; 0,30мм x 16мм; 0,30мм x 17мм; 0,30мм x 18мм;
0,30мм x 19мм; 0,30мм x 20мм; 0,30мм x 25мм; 0,30мм x 30мм; 0,30мм x 32мм;
0,30мм x 38мм; 0,30мм x 40мм; 0,30мм x 50мм; 0,30мм x 60мм; 0,30мм x 70мм;
0,30мм x 80мм; 0,30мм x 100мм; 0,30мм x 120мм; 0,30мм x 140мм; 0,30мм x 150мм;
0,30мм x 200мм.

7. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,33мм x 3мм; 0,33мм x 4мм;
0,33мм x 5мм; 0,33мм x 6мм; 0,33мм x 7мм; 0,33мм x 8мм; 0,33мм x 9мм;
0,33мм x 10мм; 0,33мм x 11мм; 0,33мм x 12мм; 0,33мм x 12,7мм; 0,33мм x 13мм;
0,33мм x 14мм; 0,33мм x 15мм; 0,33мм x 16мм; 0,33мм x 17мм; 0,33мм x 18мм;
0,33мм x 19мм; 0,33мм x 20мм; 0,33мм x 25мм; 0,33мм x 30мм; 0,33мм x 32мм;
0,33мм x 38мм; 0,33мм x 40мм; 0,33мм x 50мм; 0,33мм x 60мм; 0,33мм x 70мм;
0,33мм x 80мм; 0,33мм x 100мм; 0,33мм x 120мм; 0,33мм x 140мм; 0,33мм x 150мм;
0,33мм x 200мм.

8. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,40мм x 3мм; 0,40мм x 4мм;
0,40мм x 5мм; 0,40мм x 6мм; 0,40мм x 7мм; 0,40мм x 8мм; 0,40мм x 9мм;
0,40мм x 10мм; 0,40мм x 11мм; 0,40мм x 12мм; 0,40мм x 12,7мм; 0,40мм x 13мм;
0,40мм x 14мм; 0,40мм x 15мм; 0,40мм x 16мм; 0,40мм x 17мм; 0,40мм x 18мм;
0,40мм x 19мм; 0,40мм x 20мм; 0,40мм x 25мм; 0,40мм x 30мм; 0,40мм x 32мм;
0,40мм x 38мм; 0,40мм x 40мм; 0,40мм x 50мм; 0,40мм x 60мм; 0,40мм x 70мм;
0,40мм x 80мм; 0,40мм x 100мм; 0,40мм x 120мм; 0,40мм x 140мм; 0,40мм x 150мм;
0,40мм x 200мм.

9. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,45мм x 3мм; 0,45мм x 4мм;
0,45мм x 5мм; 0,45мм x 6мм; 0,45мм x 7мм; 0,45мм x 8мм; 0,45мм x 9мм;
0,45мм x 10мм; 0,45мм x 11мм; 0,45мм x 12мм; 0,45мм x 12,7мм; 0,45мм x 13мм;
0,45мм x 14мм; 0,45мм x 15мм; 0,45мм x 16мм; 0,45мм x 17мм; 0,45мм x 18мм;
0,45мм x 19мм; 0,45мм x 20мм; 0,45мм x 25мм; 0,45мм x 30мм; 0,45мм x 32мм;
0,45мм x 38мм; 0,45мм x 40мм; 0,45мм x 50мм; 0,45мм x 60мм; 0,45мм x 70мм;
0,45мм x 80мм; 0,45мм x 100мм; 0,45мм x 120мм; 0,45мм x 140мм; 0,45мм x 150мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077868

КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 3

0,45мм x 200мм.

10. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,50мм x 3мм; 0,50мм x 4мм; 0,50мм x 5мм; 0,50мм x 6мм; 0,50мм x 7мм; 0,50мм x 8мм; 0,50мм x 9мм; 0,50мм x 10мм; 0,50мм x 11мм; 0,50мм x 12мм; 0,50мм x 12,7мм; 0,50мм x 13мм; 0,50мм x 14мм; 0,50мм x 15мм; 0,50мм x 16мм; 0,50мм x 17мм; 0,50мм x 18мм; 0,50мм x 19мм; 0,50мм x 20мм; 0,50мм x 25мм; 0,50мм x 30мм; 0,50мм x 32мм; 0,50мм x 38мм; 0,50мм x 40мм; 0,50мм x 50мм; 0,50мм x 60мм; 0,50мм x 70мм; 0,50мм x 80мм; 0,50мм x 100мм; 0,50мм x 120мм; 0,50мм x 140мм; 0,50мм x 150мм; 0,50мм x 200мм.


11. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,55мм x 3мм; 0,55мм x 4мм; 0,55мм x 5мм; 0,55мм x 6мм; 0,55мм x 7мм; 0,55мм x 8мм; 0,55мм x 9мм; 0,55мм x 10мм; 0,55мм x 11мм; 0,55мм x 12мм; 0,55мм x 12,7мм; 0,55мм x 13мм; 0,55мм x 14мм; 0,55мм x 15мм; 0,55мм x 16мм; 0,55мм x 17мм; 0,55мм x 18мм; 0,55мм x 19мм; 0,55мм x 20мм; 0,55мм x 25мм; 0,55мм x 30мм; 0,55мм x 32мм; 0,55мм x 38мм; 0,55мм x 40мм; 0,55мм x 50мм; 0,55мм x 60мм; 0,55мм x 70мм; 0,55мм x 80мм; 0,55мм x 100мм; 0,55мм x 120мм; 0,55мм x 140мм; 0,55мм x 150мм; 0,55мм x 200мм.

12. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,60мм x 3мм; 0,60мм x 4мм; 0,60мм x 5мм; 0,60мм x 6мм; 0,60мм x 7мм; 0,60мм x 8мм; 0,60мм x 9мм; 0,60мм x 10мм; 0,60мм x 11мм; 0,60мм x 12мм; 0,60мм x 12,7мм; 0,60мм x 13мм; 0,60мм x 14мм; 0,60мм x 15мм; 0,60мм x 16мм; 0,60мм x 17мм; 0,60мм x 18мм; 0,60мм x 19мм; 0,60мм x 20мм; 0,60мм x 25мм; 0,60мм x 30мм; 0,60мм x 32мм; 0,60мм x 38мм; 0,60мм x 40мм; 0,60мм x 50мм; 0,60мм x 60мм; 0,60мм x 70мм; 0,60мм x 80мм; 0,60мм x 100мм; 0,60мм x 120мм; 0,60мм x 140мм; 0,60мм x 150мм; 0,60мм x 200мм.

13. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,70мм x 3мм; 0,70мм x 4мм; 0,70мм x 5мм; 0,70мм x 6мм; 0,70мм x 7мм; 0,70мм x 8мм; 0,70мм x 9мм; 0,70мм x 10мм; 0,70мм x 11мм; 0,70мм x 12мм; 0,70мм x 12,7мм; 0,70мм x 13мм; 0,70мм x 14мм; 0,70мм x 15мм; 0,70мм x 16мм; 0,70мм x 17мм; 0,70мм x 18мм; 0,70мм x 19мм; 0,70мм x 20мм; 0,70мм x 25мм; 0,70мм x 30мм; 0,70мм x 32мм; 0,70мм x 38мм; 0,70мм x 40мм; 0,70мм x 50мм; 0,70мм x 60мм; 0,70мм x 70мм; 0,70мм x 80мм; 0,70мм x 100мм; 0,70мм x 120мм; 0,70мм x 140мм; 0,70мм x 150мм; 0,70мм x 200мм.

14. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,80мм x 3мм; 0,80мм x 4мм; 0,80мм x 5мм; 0,80мм x 6мм; 0,80мм x 7мм; 0,80мм x 8мм; 0,80мм x 9мм; 0,80мм x 10мм; 0,80мм x 11мм; 0,80мм x 12мм; 0,80мм x 12,7мм; 0,80мм x 13мм;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0077869

КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 4

0,80мм x 14мм; 0,80мм x 15мм; 0,80мм x 16мм; 0,80мм x 17мм; 0,80мм x 18мм;
0,80мм x 19мм; 0,80мм x 20мм; 0,80мм x 25мм; 0,80мм x 30мм; 0,80мм x 32мм;
0,80мм x 38мм; 0,80мм x 40мм; 0,80мм x 50мм; 0,80мм x 60мм; 0,80мм x 70мм;
0,80мм x 80мм; 0,80мм x 100мм; 0,80мм x 120мм; 0,80мм x 140мм; 0,80мм x 150мм;
0,80мм x 200мм.

15. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 0,90мм x 3мм; 0,90мм x 4мм;
0,90мм x 5мм; 0,90мм x 6мм; 0,90мм x 7мм; 0,90мм x 8мм; 0,90мм x 9мм;
0,90мм x 10мм; 0,90мм x 11мм; 0,90мм x 12мм; 0,90мм x 12,7мм; 0,90мм x 13мм;
0,90мм x 14мм; 0,90мм x 15мм; 0,90мм x 16мм; 0,90мм x 17мм; 0,90мм x 18мм;
0,90мм x 19мм; 0,90мм x 20мм; 0,90мм x 25мм; 0,90мм x 30мм; 0,90мм x 32мм;
0,90мм x 38мм; 0,90мм x 40мм; 0,90мм x 50мм; 0,90мм x 60мм; 0,90мм x 70мм;
0,90мм x 80мм; 0,90мм x 100мм; 0,90мм x 120мм; 0,90мм x 140мм; 0,90мм x 150мм;
0,90мм x 200мм.

16. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,0мм x 3мм; 1,0мм x 4мм;
1,0мм x 5мм; 1,0мм x 6мм; 1,0мм x 7мм; 1,0мм x 8мм; 1,0мм x 9мм; 1,0мм x 10мм;
1,0мм x 11мм; 1,0мм x 12мм; 1,0мм x 12,7мм; 1,0мм x 13мм; 1,0мм x 14мм;
1,0мм x 15мм; 1,0мм x 16мм; 1,0мм x 17мм; 1,0мм x 18мм; 1,0мм x 19мм;
1,0мм x 20мм; 1,0мм x 25мм; 1,0мм x 30мм; 1,0мм x 32мм; 1,0мм x 38мм;
1,0мм x 40мм; 1,0мм x 50мм; 1,0мм x 60мм; 1,0мм x 70мм; 1,0мм x 80мм;
1,0мм x 100мм; 1,0мм x 120мм; 1,0мм x 140мм; 1,0мм x 150мм; 1,0мм x 200мм.

17. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,1мм x 3мм; 1,1мм x 4мм;
1,1мм x 5мм; 1,1мм x 6мм; 1,1мм x 7мм; 1,1мм x 8мм; 1,1мм x 9мм; 1,1мм x 10мм;
1,1мм x 11мм; 1,1мм x 12мм; 1,1мм x 12,7мм; 1,1мм x 13мм; 1,1мм x 14мм;
1,1мм x 15мм; 1,1мм x 16мм; 1,1мм x 17мм; 1,1мм x 18мм; 1,1мм x 19мм;
1,1мм x 20мм; 1,1мм x 25мм; 1,1мм x 30мм; 1,1мм x 32мм; 1,1мм x 38мм;
1,1мм x 40мм; 1,1мм x 50мм; 1,1мм x 60мм; 1,1мм x 70мм; 1,1мм x 80мм;
1,1мм x 100мм; 1,1мм x 120мм; 1,1мм x 140мм; 1,1мм x 150мм; 1,1мм x 200мм.

18. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,2мм x 3мм; 1,2мм x 4мм;
1,2мм x 5мм; 1,2мм x 6мм; 1,2мм x 7мм; 1,2мм x 8мм; 1,2мм x 9мм; 1,2мм x 10мм;
1,2мм x 11мм; 1,2мм x 12мм; 1,2мм x 12,7мм; 1,2мм x 13мм; 1,2мм x 14мм;
1,2мм x 15мм; 1,2мм x 16мм; 1,2мм x 17мм; 1,2мм x 18мм; 1,2мм x 19мм;
1,2мм x 20мм; 1,2мм x 25мм; 1,2мм x 30мм; 1,2мм x 32мм; 1,2мм x 38мм;
1,2мм x 40мм; 1,2мм x 50мм; 1,2мм x 60мм; 1,2мм x 70мм; 1,2мм x 80мм;
1,2мм x 100мм; 1,2мм x 120мм; 1,2мм x 140мм; 1,2мм x 150мм; 1,2мм x 200мм.

19. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,4мм x 3мм; 1,4мм x 4мм;
1,4мм x 5мм; 1,4мм x 6мм; 1,4мм x 7мм; 1,4мм x 8мм; 1,4мм x 9мм; 1,4мм x 10мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077870

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 5

- 1,4мм x 11мм; 1,4мм x 12мм; 1,4мм x 12,7мм; 1,4мм x 13мм; 1,4мм x 14мм;
1,4мм x 15мм; 1,4мм x 16мм; 1,4мм x 17мм; 1,4мм x 18мм; 1,4мм x 19мм;
1,4мм x 20мм; 1,4мм x 25мм; 1,4мм x 30мм; 1,4мм x 32мм; 1,4мм x 38мм;
1,4мм x 40мм; 1,4мм x 50мм; 1,4мм x 60мм; 1,4мм x 70мм; 1,4мм x 80мм;
1,4мм x 100мм; 1,4мм x 120мм; 1,4мм x 140мм; 1,4мм x 150мм; 1,4мм x 200мм.
20. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,47мм x 3мм; 1,47мм x 4мм;
1,47мм x 5мм; 1,47мм x 6мм; 1,47мм x 7мм; 1,47мм x 8мм; 1,47мм x 9мм;
1,47мм x 10мм; 1,47мм x 11мм; 1,47мм x 12мм; 1,47мм x 12,7мм; 1,47мм x 13мм;
1,47мм x 14мм; 1,47мм x 15мм; 1,47мм x 16мм; 1,47мм x 17мм; 1,47мм x 18мм;
1,47мм x 19мм; 1,47мм x 20мм; 1,47мм x 25мм; 1,47мм x 30мм; 1,47мм x 32мм;
1,47мм x 38мм; 1,47мм x 40мм; 1,47мм x 50мм; 1,47мм x 60мм; 1,47мм x 70мм;
1,47мм x 80мм; 1,47мм x 100мм; 1,47мм x 120мм; 1,47мм x 140мм; 1,47мм x 150мм;
1,47мм x 200мм.
21. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,5мм x 3мм; 1,5мм x 4мм;
1,5мм x 5мм; 1,5мм x 6мм; 1,5мм x 7мм; 1,5мм x 8мм; 1,5мм x 9мм; 1,5мм x 10мм;
1,5мм x 11мм; 1,5мм x 12мм; 1,5мм x 12,7мм; 1,5мм x 13мм; 1,5мм x 14мм;
1,5мм x 15мм; 1,5мм x 16мм; 1,5мм x 17мм; 1,5мм x 18мм; 1,5мм x 19мм;
1,5мм x 20мм; 1,5мм x 25мм; 1,5мм x 30мм; 1,5мм x 32мм; 1,5мм x 38мм;
1,5мм x 40мм; 1,5мм x 50мм; 1,5мм x 60мм; 1,5мм x 70мм; 1,5мм x 80мм;
1,5мм x 100мм; 1,5мм x 120мм; 1,5мм x 140мм; 1,5мм x 150мм; 1,5мм x 200мм.
22. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,6мм x 3мм; 1,6мм x 4мм;
1,6мм x 5мм; 1,6мм x 6мм; 1,6мм x 7мм; 1,6мм x 8мм; 1,6мм x 9мм; 1,6мм x 10мм;
1,6мм x 11мм; 1,6мм x 12мм; 1,6мм x 12,7мм; 1,6мм x 13мм; 1,6мм x 14мм;
1,6мм x 15мм; 1,6мм x 16мм; 1,6мм x 17мм; 1,6мм x 18мм; 1,6мм x 19мм;
1,6мм x 20мм; 1,6мм x 25мм; 1,6мм x 30мм; 1,6мм x 32мм; 1,6мм x 38мм;
1,6мм x 40мм; 1,6мм x 50мм; 1,6мм x 60мм; 1,6мм x 70мм; 1,6мм x 80мм;
1,6мм x 100мм; 1,6мм x 120мм; 1,6мм x 140мм; 1,6мм x 150мм; 1,6мм x 200мм.
23. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 1,8мм x 3мм; 1,8мм x 4мм;
1,8мм x 5мм; 1,8мм x 6мм; 1,8мм x 7мм; 1,8мм x 8мм; 1,8мм x 9мм; 1,8мм x 10мм;
1,8мм x 11мм; 1,8мм x 12мм; 1,8мм x 12,7мм; 1,8мм x 13мм; 1,8мм x 14мм;
1,8мм x 15мм; 1,8мм x 16мм; 1,8мм x 17мм; 1,8мм x 18мм; 1,8мм x 19мм;
1,8мм x 20мм; 1,8мм x 25мм; 1,8мм x 30мм; 1,8мм x 32мм; 1,8мм x 38мм;
1,8мм x 40мм; 1,8мм x 50мм; 1,8мм x 60мм; 1,8мм x 70мм; 1,8мм x 80мм;
1,8мм x 100мм; 1,8мм x 120мм; 1,8мм x 140мм; 1,8мм x 150мм; 1,8мм x 200мм.
24. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 2,0мм x 3мм; 2,0мм x 4мм;
2,0мм x 5мм; 2,0мм x 6мм; 2,0мм x 7мм; 2,0мм x 8мм; 2,0мм x 9мм; 2,0мм x 10мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077871

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13128

Лист 6

2,0мм x 11мм; 2,0мм x 12мм; 2,0мм x 12,7мм; 2,0мм x 13мм; 2,0мм x 14мм;
2,0мм x 15мм; 2,0мм x 16мм; 2,0мм x 17мм; 2,0мм x 18мм; 2,0мм x 19мм;
2,0мм x 20мм; 2,0мм x 25мм; 2,0мм x 30мм; 2,0мм x 32мм; 2,0мм x 38мм;
2,0мм x 40мм; 2,0мм x 50мм; 2,0мм x 60мм; 2,0мм x 70мм; 2,0мм x 80мм;
2,0мм x 100мм; 2,0мм x 120мм; 2,0мм x 140мм; 2,0мм x 150мм; 2,0мм x 200мм.
25. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 2,1мм x 3мм; 2,1мм x 4мм;
2,1мм x 5мм; 2,1мм x 6мм; 2,1мм x 7мм; 2,1мм x 8мм; 2,1мм x 9мм; 2,1мм x 10мм;
2,1мм x 11мм; 2,1мм x 12мм; 2,1мм x 12,7мм; 2,1мм x 13мм; 2,1мм x 14мм;
2,1мм x 15мм; 2,1мм x 16мм; 2,1мм x 17мм; 2,1мм x 18мм; 2,1мм x 19мм;
2,1мм x 20мм; 2,1мм x 25мм; 2,1мм x 30мм; 2,1мм x 32мм; 2,1мм x 38мм;
2,1мм x 40мм; 2,1мм x 50мм; 2,1мм x 60мм; 2,1мм x 70мм; 2,1мм x 80мм;
2,1мм x 100мм; 2,1мм x 120мм; 2,1мм x 140мм; 2,1мм x 150мм; 2,1мм x 200мм.
26. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 2,2мм x 3мм; 2,2мм x 4мм;
2,2мм x 5мм; 2,2мм x 6мм; 2,2мм x 7мм; 2,2мм x 8мм; 2,2мм x 9мм; 2,2мм x 10мм;
2,2мм x 11мм; 2,2мм x 12мм; 2,2мм x 12,7мм; 2,2мм x 13мм; 2,2мм x 14мм;
2,2мм x 15мм; 2,2мм x 16мм; 2,2мм x 17мм; 2,2мм x 18мм; 2,2мм x 19мм;
2,2мм x 20мм; 2,2мм x 25мм; 2,2мм x 30мм; 2,2мм x 32мм; 2,2мм x 38мм;
2,2мм x 40мм; 2,2мм x 50мм; 2,2мм x 60мм; 2,2мм x 70мм; 2,2мм x 80мм;
2,2мм x 100мм; 2,2мм x 120мм; 2,2мм x 140мм; 2,2мм x 150мм; 2,2мм x 200мм.
27. Иглы медицинские стерильные одноразовые SFM: 2,5мм x 3мм; 2,5мм x 4мм;
2,5мм x 5мм; 2,5мм x 6мм; 2,5мм x 7мм; 2,5мм x 8мм; 2,5мм x 9мм; 2,5мм x 10мм;
2,5мм x 11мм; 2,5мм x 12мм; 2,5мм x 12,7мм; 2,5мм x 13мм; 2,5мм x 14мм;
2,5мм x 15мм; 2,5мм x 16мм; 2,5мм x 17мм; 2,5мм x 18мм; 2,5мм x 19мм;
2,5мм x 20мм; 2,5мм x 25мм; 2,5мм x 30мм; 2,5мм x 32мм; 2,5мм x 38мм;
2,5мм x 40мм; 2,5мм x 50мм; 2,5мм x 60мм; 2,5мм x 70мм; 2,5мм x 80мм;
2,5мм x 100мм; 2,5мм x 120мм; 2,5мм x 140мм; 2,5мм x 150мм; 2,5мм x 200мм.

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077872



КОПИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1027739377632.

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

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты garant@garant1.ru.

адрес, телефон, факс

в лице директора Сибирцева Василия Васильевича

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

заявляет, что

Иглы медицинские инъекционные

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

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

наименование изготовителя,

Адрес производства: 89, Segelfliederdamm, D-12487 Berlin, Germany.

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

страны и т.п.)

соответствует требованиям

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

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

Декларация принята на основании

Протокол № 812.015 от 11.03.2015 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21МИ25.

Протокола технических испытаний № 274-Н-14/261 от 11.03.2015 Аккредитованный испытательный лабораторный центр ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ60.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01139 от 17 марта 2008 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П.



В.В. Сибирцев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, 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.00616/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

