



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2016/3980

На медицинское изделие

**Наборы для забора крови Medical Case Plasmoactive
по ТУ 32.50.13-002-27837594-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия, 420061, г. Казань, ул. Н. Ершова,
д. 29Б, офис 513**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Медикал Кейс"
(ООО "Компания "Медикал Кейс"), Россия, 420061, г. Казань, ул. Н. Ершова,
д. 29Б, офис 513**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания "Медикал Кейс", Россия, 420061, г. Казань, ул. Н. Ершова,
д. 29Б, офис 513**

Номер регистрационного досье № РД-22954/35693 от 20.07.2018

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2018 года № 5940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0040096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2016/3980

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для забора крови Medical Case Plasmactive
по ТУ 32.50.13-002-27837594-2015:

варианты исполнения:

Набор для забора крови Medical Case Plasmactive стандарт:

1. Пробирка (стандарт) 9 мл - 1 шт.
2. Шприц 5 мл - 1 шт.
3. Катетер-бабочка с Люэр- адаптером - 1 шт.
4. Игла 0,3x4 - 2 шт.
5. Игла 0,3x13 - 2 шт.
6. Игла 21G×1½" (0,8x40мм) - 1 шт.

7. Индивидуальная упаковка

8. Инструкция по применению

Набор для забора крови Medical Case Plasmactive плюс:

1. Пробирка (стандарт) 9 мл - 2 шт.
2. Шприц 5 мл - 2 шт.
3. Катетер-бабочка с Люэр- адаптером - 1 шт.
4. Игла 0,3x4 - 2 шт.
5. Игла 0,3x13 - 2 шт.
6. Игла 21G×1½" (0,8x40мм) - 2 шт.
7. Индивидуальная упаковка.
8. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047876

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Медикал Кейс» (ООО «Компания «Медикал Кейс»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по РТ, дата регистрации
08.05.2013 года, ОГРН: 1131690033903

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

Адрес: 420061, Россия, Республики Татарстан, г. Казань, ул. Н. Ершова, 29 Б, оф. 513
телефон: +7(843)210-29-29, почта: info@medicalcase.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Самохина Михаила Александровича

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

заявляет, что Наборы для забора крови Medical Case Plasmactive по ТУ 32.50.13-002-27837594-2015 в исполнении:

I. Набор для забора крови Medical Case Plasmactive стандарт, в составе:

1. Пробирка (стандарт) 9 мл - 1 шт.
2. Шприц 5 мл - 1 шт.
3. Катетер-бабочка с Люэр-адаптером - 1 шт.
4. Игла 0,3x4 - 2 шт.
5. Игла 0,3x13 - 2 шт.
6. Игла 21Gx1½" (0,8x40 мм) - 1 шт.
7. Индивидуальная упаковка.
8. Инструкция по применению.

II. Набор для забора крови Medical Case Plasmactive плюс, в составе:

1. Пробирка (стандарт) 9 мл - 2 шт.
2. Шприц 5 мл - 2 шт.
3. Катетер-бабочка с Люэр-адаптером - 1 шт.
4. Игла 0,3x4 - 2 шт.
5. Игла 0,3x13 - 2 шт.
6. Игла 21Gx1½" (0,8x40 мм) - 2 шт.
7. Индивидуальная упаковка.
8. Инструкция по применению.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 90 500 9

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)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Медикал Кейс»

Адрес: 420061, Россия, Республики Татарстан, г. Казань, ул. Н. Ершова, 29 Б, оф. 513

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Разд. 5

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

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 за № СДС.ФР.СМ.01145.18 от 09.10.2018, выданного органом по сертификации ООО «Федеральный Регистр». Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3980 от 04.09.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.10.2021



(подпись)

М.А. Самохин
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.00965/18, от 19.10.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 1157746271924
ИНН 7702379939
г. Москва

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

