



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/05590

На медицинское изделие

Шприцы с иглами одноразовые:

**инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб.,
инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб**

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-16573/14660 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 260600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2009/05590

Лист 1

На медицинское изделие

Шприцы с иглами одноразовые:

**инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб.,
инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб:**

Место производства:

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

2. ООО "Стерин", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035147



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: Россия, 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

Шприцы с иглами одноразовые:

инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб.,

инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 31 100

Серийный выпуск.

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

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH.

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Германия, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin. Адрес производства: 1) Германия, SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin. 2) ООО "Стерин" Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км. Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

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, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, ГОСТ ISO 7864-2011.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05590 от 10 апреля 2017 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола испытаний № 2020.TD-70.03EP от 07 апреля 2020 г., Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21МП26

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 221-03П от 07 апреля 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф)", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2023

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.б, пом. VI

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 10.04.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00483/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

