



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № ФСР 2007/01408

На медицинское изделие

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый,
стерильный "МЕДИКОН ЛТД" по ТУ 9432-002-18131435-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД"
(ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Россия,
105037, Москва, ул. 1-ая Прядильная, д. 12, стр. 1

Производитель
Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД"
(ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Россия,
105037, Москва, ул. 1-ая Прядильная, д. 12, стр. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15132/68509 от 13.01.2017

Вид медицинского изделия 328070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3230

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № ФСР 2007/01408

Лист 1

На медицинское изделие

Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный
"МЕДИКОН ЛТД" по ТУ 9432-002-18131435-2002:

Место производства:

1. ЗАО "МЕДИКОН ЛТД", Россия, 141008, Московская обл., г. Мытищи,

Проектируемый проезд 4530, д. 2.

2. ООО "Бел-Медикон", 222322, Республика Беларусь, Минская обл., Молодечненский район, г.п. Радошковичи, ул. Заславская, д. 2.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032509

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД" (ЗАО "МЕДИКОН ЛТД")

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

Зарегистрирован(а) Государственное учреждение Московская регистрационная палата, дата регистрации: 06.10.1995, ОГРН: 1027700020963

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

Адрес: 105037, Россия, город Москва, улица 1-я Прядильная, дом 12, строение 1. Телефон: +74991643323, почта: dvor@medikon.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Бурцева Павла Юрьевича

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

заявляет, что Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный "МЕДИКОН ЛТД" по ТУ 9432-002-18131435-2002

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 90 840 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: Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД" (ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Адрес: 105037, Россия, город Москва, улица 1-я Прядильная, дом 12, строение 1

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 19126-2007 (р.5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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: Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01408 от 25.01.2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Протокола токсикологических испытаний № 143Д-18 от 23.03.2018, выдан: ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (аттестат № RA RU.21MI25) от 17.09.2015 года; Протокола № 793-314-2-17/БР от 28.03.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2021



(подпись)

Бурцев Павел Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о сертификации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, кв. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.MG11.Д11840, от 02.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Черепанова Анна Александровна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)