ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03465

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные - катетеры

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

Производитель
"Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия
INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье **№ 46099 от 14.10.2008**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2008 года № 10542-Пр/08
и приказом от 28 июня 2016 года № 6147 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020575

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03465

Лист 1

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные - катетеры:
1.Катетер урологический (катетер Фолея), размерный ряд от 6 до 26 Fr, с шагом 2 Fr.
2.Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr.
3.Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr.

Приказом от 28 июня 2016 года № 6147 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020873

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 14.03.2012, ОГРН: 1127746176579

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

Адрес: 111524, Россия, город Москва, улица Перовская, дом 1, строение 12, помещение 1, комната 27
телефон: +74957807488, почта: intmed@int-med.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сюя Чжаоцзюня

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

заявляет, что Изделия медицинские полимерные – катетеры:
1. Катетер урологический (катетер Фолея), размерный ряд от 6 до 26 Fr, с шагом 2 Fr.
2. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 26 Fr, с шагом 2 Fr.
3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5,6,8,10,12,14,16,18,20 Fr

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000

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: «INTEGRAL Medical Products Co., LTD»
Адрес: Китай, Shaoxing Economic Development Zone, 312000, Shaoxing, Zhejiang, China

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; 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:
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465от 24.12. 2008 года,
Сертификата системы менеджмента качества ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № № BREES.MS005.06745 от 26.11.2019 г. до 26.11.2022 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2023 г.

М.П. "ИНТМЕД"

(подпись)

Сюя Чжаоцзюня

(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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-CN.АД37.В.26543/20, от 16.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)