

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09515

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical:**

в составе:

- игла-«бабочка»;
- соединительная трубка;
- защитный колпачок;
- коннектор.

7

Приказом от 19 июля 2016 года № 7044 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020118



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "САНА" (ООО "САНА").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №2 по Орловской Области 12 августа 2005 г. ОГРН 1055742019519.

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

Юридический адрес: д. 2г, ул. Высоковольная, г. Орел, Орловская область, Российская Федерация, 302008. Телефон 8(4862)44-02-92, факс 8(4862)44-02-93, адрес электронной почты sana\_80@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Дорошиной Натальи Александровны

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

заявляет, что

Изделия для взятия проб крови: 1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя. 2. Иглы. 3. Иглы-бабочки. 4. Переходники многоразовые. II. Принадлежности: 1. Жгут многоразовый.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

Код ТН ВЭД

9018 32 100 0

Серийный выпуск

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

Изготовитель Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd ("Группа Цзянсицких Медицинских Оборудований Хунда").

наименование изготовителя

Юридический адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China, Китай.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, 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, EN 556-1-2011.

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 2011/09651 от 06 мая 2011 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний №№ 141Д-18/1, 141Д-18/2, 141Д-18/3, 141Д-18/4, 141Д-18/5 от 23 марта 2018 г., №№ 20ДБ.139.018, 20ДБ.140.018 от 19.03.2018 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 06.04.2021

М.П.

Н.А. Дорошина

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 места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

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

Дата регистрации 06.04.2018, регистрационный номер РОСС CN.ИМ25.Д01485

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации