



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/03188

от 28 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Б.Браун Медикал С.А.С.», Франция,

B. Braun Medical S.A.S., 204, avenue du Maréchal Juin - BP331, 92107

Boulogne Cedex, France

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Иглы "Сурекан" (Surescan) к портам (см. Приложение на 1 листе) производства

«Б.Браун Медикал С.А.С.», Франция,

B. Braun Medical S.A.S., 204, avenue du Maréchal Juin - BP331, 92107

Boulogne Cedex, France

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28254 от 15.08.2012

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2012 года №2751-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001355

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2008/03188**

Лист 1

I. Иглы Сурекан (Surecan) к портам, варианты исполнения:

1. Иглы Сурекан прямые (Straight Surecan).

2. Иглы Сурекан изогнутые (Angled Surecan).

3. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan Winged).

4. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации и с Y-коннектором (Surecan Winged with Y-site).

5. Иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan Safety II).

6. Иглы Сурекан Сэйфти II с клапаном Ультрасайт (Surecan Safety II with Ultrasite).

7. Иглы Сурекан Сэйфти II с клапаном Ультрасайт и с Y-коннектором (Surecan Safety II with Ultrasite Y).

II. Организации-изготовители:

- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

- B. Braun Medical S.A.S., 30, avenue des Temps Modernes, BP 10031, 86361 Chasseneuil Cedex, France.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

28 ноября 2012 года



Е.А. Тельнова

0002310

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО "Б.Браун Медикал")

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003, ОГРН: 1037843006233

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

адрес: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Пушкинская, д. 10, телефон: +78123204004, факс: +78123205071

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

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

заявляет, что Иглы "Сурекан" (Surecan) к портам

I. Иглы Сурекан (Surecan) к портам, варианты исполнения:

1. Иглы Сурекан прямые (Straight Surecan).
2. Иглы Сурекан изогнутые (Angled Surecan).
3. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan Winged).
4. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации и с Y-коннектором (Surecan Winged with Y-site).
5. Иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan Safety II).
6. Иглы Сурекан Сэйфти II с клапаном Ультрасайт (Surecan Safety II with Ultrasite).
7. Иглы Сурекан Сэйфти II с клапаном Ультрасайт и с Y-коннектором (Surecan Safety II with Ultrasite Y).

II. Организации-изготовители:

- B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Малайзия.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia;

- B. Braun Medical S.A.S., Франция,

30, avenue des Temps Modernes, BP 10031, 86361 Chasseneuil Cedex, France.

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

Серийный выпуск, Код ОКП 94 3220, Код ТН ВЭД 9018 32 100 0

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: B. Braun Medical S.A.S., Франция, адрес: 204, avenue du Marechal Juin - BP331, 92107 Boulogne Cedex, France

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, 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, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

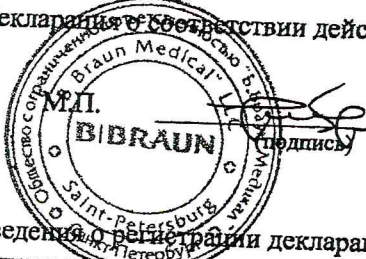
Декларация принята на основании: протокола испытаний № 37ТИ-2015 от 26.11.2015 г. ИЦ МИ ФГБУ "ФЦНТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздравсоцразвития России № РОСС RU.0001.21ИМ28, протоколов токсикологических испытаний № 2238.015 - № 2243.015 от 04.06.2015 г. Испытательного лабораторного центра Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства № РОСС RU.0001.21ИМ33, регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03188 от 28.11.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; договора обеспечения соответствия № 2 от 14.11.2011 г. между ООО «Б.Браун Медикал» и B. Braun Medical S.A.S., Франция; свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице серия 78 №



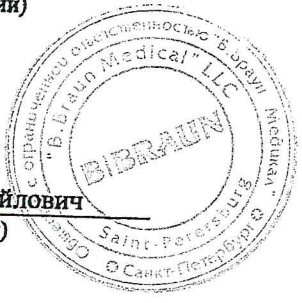
004023430 от 13.01.2003 г., выданного Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга; свидетельства о постановке на учёт российской организации ООО «Б.Браун Медикал» в налоговом органе Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 9 по Санкт-Петербургу серия 78 № 007134641 от 28.04.2012 г.; выписки из Единого государственного реестра юридических лиц от 03.04.2015 г. № 61379В/2015 о юридическом лице ООО «Б.Браун Медикал», выданной Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу; приказа о вступлении в должность генерального директора ООО «Б.Браун Медикал» № 20 от 26.04.2012 г.
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 03.12.2018

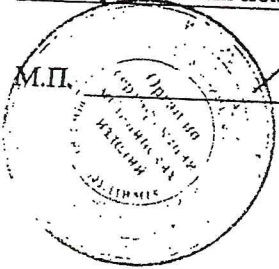


Петухов Михаил Михайлович
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ15, Орган по сертификации медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени Академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 123182, Москва, ул. Щукинская, 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС FR.ИМ15.Д00268 от 04.12.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Заико Валерий Михайлович
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)