



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06656

На медицинское изделие

**Катетер внутривенный однократного применения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Беромед ГмбХ Хоспитал Продакте", Германия,  
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Производитель

"Беромед ГмбХ Хоспитал Продакте", Германия,  
Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 16476 от 18.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3279-Пр/10

и приказом от 24 ноября 2016 года № 13251 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025579

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Медифайн"

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 08.08.2008 г., ОГРН № 1087746954382. Код по ОКПО: 87646831

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

119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная д.11, стр.8, офис 306

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаева Олега Васильевича

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

заявляет, что

Катетер внутривенный однократного применения

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

Код ОК 005-93: 94 3630

Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель «Veromed GmbH Hospital Products», Германия

наименование изготовителя

Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 7864-2011, ГОСТ Р 19126-2007, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2011, 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

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

Декларация принята на основании

Протокол испытаний № 2920.015 от 07 июля 2015 г. Испытательного лабораторного центра ФГУ

«НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС U.001.21.ИМ33).

Протокол испытаний № 2015-272.2 от 18.02.2015 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО

«НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 24.04.2015 г.).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010 г. Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 24.08.2018

М.П.

"Медифайн"

подпись

Николаев О. В.

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.08.2015, регистрационный номер РОСС DE.АЯ46.Д71531

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации