



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/05589

На медицинское изделие

Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM
с пластиковой или металлической иглой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия, 129337, Москва,
ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

Производитель

"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-16570/14663 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 136330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2017 года № 3024
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031409

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2009/05589

Лист 1

На медицинское изделие

Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM
с пластиковой или металлической иглой:

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ООО "Стерия", Россия, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035146



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»).

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14 октября 2002 г.
ОГРН 1027739377632.

Юридический адрес: Российская Федерация, 129337, город Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Телефон (495)789-38-01, адрес электронной почты garant@garant1.ru.

в лице директора Сибирцева Василия Васильевича

заявляет, что

Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

32.50.13.110

Код ТН ВЭД

9018 90 500 1

Серийный выпуск.

Изготовитель SFM Hospital Products GmbH ("СФМ Госпитал Продактс ГмбХ").

Адрес производства: 1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

2. ООО "Стерин" ул. Пушкина, 8 км., г. Луховицы, Московская область, Россия, 140500.

Телефон +49(0)3063978825, факс +49(0)3063908519.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), 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.

Декларация принята на основании

Протокола токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность № 317.464.ПС.13 от 30.10.2013 Испытательный лабораторный центр Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ИМ47.

Протоколов технических испытаний медицинского изделия № 319.465.ТПС.13, № 316.463/464.ТПС.13 от 30.10.2013 Испытательный лабораторный центр Автономной некоммерческой организации "Институт медико-биологических исследований и технологий", аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ47.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05589 от 06 апреля 2017 г., срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Дата принятия декларации 28.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2025

М.П.

В.В. Сибирцев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.б. пом. VI.

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

Дата регистрации 28.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ДЕ.ИМ25.В.00622/20

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации