



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12814

На медицинское изделие

Катетеры медицинские однократного применения Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин"),  
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901

Производитель

"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante  
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante  
Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-25017/61326 от 12.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2018 года № 9011  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Парлюков

0041936

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/12814

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры медицинские однократного применения Inekta:**

Варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный.
2. Катетер питающий.
3. Катетер желудочный.
4. Катетер Нелатона.
5. Катетер Фолея.
6. Катетер ректальный.
7. Катетер пупочный.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051867

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью  
 "Сертификация и качество"  
 Аттестат аккредитации № RA.RU.11NB65 от 09.01.2020г.  
 Место нахождения: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица  
 Люблинская, дом 42, офис 235  
 ОГРН 1187746392536 ИНН 7743251166 КПП 774301001  
 Телефон: +7 9956559588  
 Электронный адрес: sert.quality@gmail.com

Исх. № 01231 от 15.03.2021 года

Кому: ООО "ШАКЛИН" Романову Александру Владимировичу

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции:

№	наименование изделия	производитель	РУ, дата	ОКПД2	Код ТН ВЭД ТС
1	Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, варианты исполнения: IV20-V1, IV20-V2, IV20-V3.	"Цзянсу Чжикюй Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай, Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China	№ ФСЗ 2010/06983 21 февраля 2017	32.50.13.190	9018905001
2	Иглы медицинские	"Веньчжоу Бэйгу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., No 7 JinShui Road Wenzhou Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China	№ ФСЗ 2011/09136 25 февраля 2011	32.50.13.110	9018321000
3	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках	"Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай, Changzhou Huankang Medical Device Co. Ltd., Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China	№ ФСЗ 2011/11322 30 декабря 2011	32.50.13.110 32.50.13.190	9018390000
4	Перчатки медицинские	"Тан Син Лян Индастриз Сдн.Бхд.", Малайзия, Tan Sin Lian Industries Sdn. Bhd. (TSL), 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia	№ ФСЗ 2012/13037 15 октября 2012	22.19.71.190	4015190000
5	Изделия	"Пласти-Мед", Турция, Plasti-	№ ФСЗ	32.50.50.190	9019200000

	медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями	med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye	2012/12924 01 февраля 2021	32.50.50.190	
6	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	"Топ Глоув Сдн. Бхд.", Малайзия, Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia	№ РЗН 2017/5679 25 апреля 2017	22.19.71.190	4015190000
7	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные	"Топ Глав Сдн Бхд", Малайзия, Top Glove SDN. BHD, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia	№ФСЗ 2009/05130 25 сентября 2009	22.19.71.190	4015190000
8	Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров	"Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.", Китай, Changzhou Baldelin Health Material Co., Ltd., Jiaoxi Industrial Park, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, China	№ ФСЗ 2011/09151 08 июня 2017	21.20.24.110	3005100000
9	Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	"Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай, Hualyin Medical Instruments Co., Ltd., No. 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China	№ ФСЗ 2011/10590 21 сентября 2011	32.50.13.130	9018908409
10	Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China	№ РЗН 2020/11145 08 июля 2020	26.60.12.121	9018199000
11	Жгут венозный Inekta	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China	№ РЗН 2013/781 14 декабря 2017	32.50.13.190	6307909800
12	Мочеприемники медицинские	"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд."	№ ФСЗ 2012/12815	32.50.13.190	3926909709



	фиксаторами, размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G				
19	Игла спинальная Medispine, размер: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G	"Глобал Медикит Лимитед" Индия, Global Medikit Limited, Off.3, Dr. G.C. Narang Marg, Mall Road, Delhi-110007, India	№ РЗН 2017/5756 22 мая 2017	32.50.13.110	9018321000
20	Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов	"ДентКист, Инк." Республика Корея, DentKist, Inc., 3, Nongsim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea	№ РЗН 2019/8415 05 июня 2019	32.50.50.190	3006400000
21	Материалы стоматологические оттисковые Чамфлекс/CharmFlex ® с принадлежностями	"ДентКист Инк.", Корея, DentKist Inc., #256 Dangjeong-Dong, Ginpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831, Korea	№ ФСЗ 2010/06124 02 февраля 2010	32.50.50.190	3407000000, 3926909709
22	Материал реставрационный стоматологический Charm ("Чам")	"ДентКист Инк.", Корея, DentKist Inc., #256 Dangjeong-Dong, Ginpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831, Korea	№ ФСЗ 2011/11066 18 ноября 2011	32.50.50.190	3006400000
23	Перчатки медицинские диагностические одноразовые Cranberry	"КРАНБЕРРИ (М) СДН. БХД.", Малайзия, CRANBERRY (M) SDN. BHD., Lot 85 Jalan Portland, Tasek Industrial Estate, 31400 Ipoh Perak, Malaysia	№ ФСЗ 2011/10241 21 июля 2011	22.19.71.190	4015190000
24	Перчатки медицинские диагностические Cranberry латексные опудренные и неопудренные, нитриловые неопудренные	"КРАНБЕРРИ (М) СДН. БХД.", Малайзия, CRANBERRY (M) SDN. BHD., Lot 85 Jalan Portland, Tasek Industrial Estate, 31400 Ipoh Perak, Malaysia	№ ФСЗ 2012/12271 22 марта 2013	22.19.71.190	4015190000
25	Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные	"Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд.", Китай, Дальнее зарубежье, Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd. No.3, Huanyu Road, Tianyu Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China	№ ФСЗ 2012/13220 02 ноября 2012	22.19.60.111	4015190000, 4015110000
26	Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические	"Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.", Китай, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., 39 South Shengli RD, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province,	№ РЗН 2016/3823 29 марта 2016	22.19.60.111	4015110000

		China			
27	Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)	"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд." КНР, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China	№ ФСЗ 2007/00512 25 октября 2007	32.50.13.190	9018905001
28	Система трансфузионная однократного применения (с иглой)	"Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", Китай Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China	№ ФСЗ 2010/06058 05 февраля 2010	32.50.13.190	9018905001
29	Перчатки медицинские диагностические	"Инновейтив Глоувз Ко. Лтд.", Таиланд, Дальнее зарубежье, 830 Moo 4 Sanambin-Ban Klang Road, Kuanlang, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand	№ ФСЗ 2012/13138 10 апреля 2017	22.19.71.190	4015190000

сообщаем следующее:

заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319 (ред. от 07.04.2011 № 620)

Также вышеуказанная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза и предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель ОС ООО "Сертификация и качество"



Кривошеева О.В.