



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/08856

На медицинское изделие

Трубка медицинская, в наборах или отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20318/71588 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10505
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2011/08856

Лист 1

На медицинское изделие

Трубка медицинская, в наборах или отдельных упаковках:

1. Трубка медицинская соединительная - шланг VACUsafe: 030549-50 (вид 256770).
2. Трубка медицинская: 030238-10 (вид 268010), 031218-10, 031219-10, 031317-10 (вид 237640).
3. Трубка медицинская, набор: 031228-10 (2 шт.) (вид 268010).
4. Трубка медицинская, набор: 031328-10 (2 шт.) (вид 268010).
5. Трубка медицинская, набор: 031261-10 (2 шт.) (вид 268010).
6. Трубка медицинская, набор: 030138-10 (вид 268010).
- 6.1. Трубка, 1 шт.
- 6.2. Рукоятка, 1 шт.
- 6.3. Канюля, 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041808

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК, (ООО КШТЭ ВОСТОК)**

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной Инспекцией Федеральной Налоговой Службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.03.2004, ОГРН: 1047796160455

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

Адрес: РОССИЯ, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр.4, телефон: +7(495)9830240, факс: +7(495)9830241

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Коласа Мартина Пьера

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

заявляет, что Трубка медицинская, в наборах или отдельных упаковках

1. Трубка медицинская соединительная - шланг VACUsafe: 030549-50 (вид 256770).
2. Трубка медицинская: 030238-10 (вид 268010), 031218-10, 031219-10, 031317-10 (вид 237640).
3. Трубка медицинская, набор: 031228-10 (2 шт.) (вид 268010).
4. Трубка медицинская, набор: 031328-10 (2 шт.) (вид 268010).
5. Трубка медицинская, набор: 031261-10 (2 шт.) (вид 268010).
6. Трубка медицинская, набор: 030138-10 (вид 268010).
- 6.1. Трубка, 1 шт.
- 6.2. Рукоятка, 1 шт.
- 6.3. Канюля, 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018908409

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Карл Шторц SE и Ко. КГ", Адрес: ГЕРМАНИЯ, Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. Место производства медицинского изделия: Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-15-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08856 от 21.12.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Протокол технических испытаний от 2018-072.2 от 05.02.2018 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Протокол токсикологических испытаний № 25-01П от 08.02.2018 г., ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАРИ» аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 08.02.2021

М.П.

(подпись)

Колас Мартин Пьер

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"


(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС DE.АЯ46.Д75735** от **09.02.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.Б.  Зам. руководителя Иванова Ольга Владимировна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)