

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИО-ФАРМА»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по

Ставропольскому краю 13.08.1998, ОГРН 1022601628081

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

357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, Черкесское шоссе, 8/ 22, телефон (87934) 2-14-14, 2-14-15, 2-14-16

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Фогт Михаеля

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

заявляет, что

Шприцы одноразовые стерильные MEDIC-O-PLANET объемом: 1 мл; 1 мл (туберкулиновые); 2 мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; без игл или с иглами: 27Gx½" (0,4x13мм); 26Gx½" (0,45x13мм); 26Gx1" (0,45x25мм); 23Gx1" (0,6x25мм); 23Gx1¼" (0,6x30мм); 22Gx1¼" (0,7x30мм); 22Gx1½" (0,7x40мм); 21Gx1½" (0,8x40мм)

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель медик-о-планет Гмбх, Германия, medic-o-planet GmbH.

наименование изготовителя

D-76133 - Karlsruhe, Kaiser Str. 209 - Germany, Германия. Тел. +4940-721160896-20 Факс +4940-721160896-23

Производители:

- medic-o-planet GmbH, D-76133 - Karlsruhe, Kaiser Str. 209 - Germany;

- Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd; Sanhekou 213115 Changzhou, People's Republic of China.

страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9863

Код ТН ВЭД России: 9018 31 100 9

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, 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, ГОСТ Р 51148-98

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 № 0276/2013 от 03.09.2013 г. Испытательный центр продукции ООО "Центр контроля качества "ХимАналит", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ64; протокола токсикологических испытаний № 105-09Р от 03.09.2013 г. Испытательная лаборатория ООО "Центр контроля качества Онкологического научного центра", рег. № РОСС RU.0001.21ФМ69; регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/11223 от 19 августа 2013 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 04.09.2013

Декларация о соответствии действительна до: 04.09.2016

М.П.



подпись

М. Фогт

инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Центр контроля качества "ХимАналит"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142000, Московская обл., г. Домодедово, мкр. Северное Домодедово, ул. Логистическая, д. 1/6, тел. (495) 984-79-96

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ40 выдан 16.06.2011 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 04.09.2013, регистрационный номер декларации РОСС DE.ИМ40.Д00213

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Н.Н. Воробьева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11223

от 19 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«медик-о-планет Гмбх», Германия,  
medic-o-planet GmbH, D-76133 - Karlsruhe, Kaiser Str. 209 - Germany  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Шприцы одноразовые стерильные MEDIC-O-PLANET объемом: 1 мл; 1 мл  
(туберкулиновые); 2 мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; без игл или с  
иглами: 27Gx½" (0,4x13мм); 26Gx½" (0,45x13мм); 26Gx1" (0,45x25мм);  
23Gx1" (0,6x25мм); 23Gx1¼" (0,6x30мм); 22Gx1¼" (0,7x30мм); 22Gx1½"  
(0,7x40мм); 21Gx1½" (0,8x40мм)  
производства  
«медик-о-планет Гмбх», Германия,  
medic-o-planet GmbH, D-76133 - Karlsruhe, Kaiser Str. 209 - Germany  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9863

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1383/18817 от 15.08.2013

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2013 года № 4237-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002035

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2011/11223

I. Производители:

- medic-o-planet GmbH, D-76133 - Karlsruhe, Kaiser Str. 209 - Germany;
- Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co.,Ltd, Sanhekou 213115 Changzhou, People's Republic of China

II. Место производства:

- Kaiser Str. 209, 76133 Karlsruhe, Germany;
- Sanhekou 213115 Changzhou, People's Republic of China.

Z

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
19 августа 2013 года



М.А. Мурашко

0001986