



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2015 года № ФСЗ 2008/03365

На медицинское изделие

Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный  
с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи АБ", Швеция,  
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06  
Helsingborg, Sweden

Производитель

"Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи АБ", Швеция,  
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06  
Helsingborg, Sweden

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6017/45780 от 16.01.2015

Вид медицинского изделия -

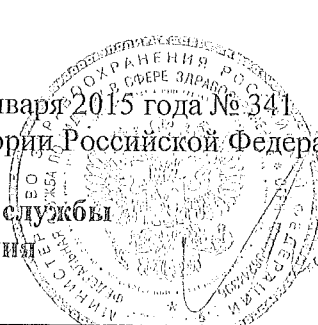
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2015 года № 341  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010437

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2015 года № ФСЗ 2008/03365

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с  
инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety:

Место производства:

1. Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06  
Helsingborg, Sweden.

2. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000712

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 26.09.2007,

ОГРН 1077760624754

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

127018, г. Москва, ул. Двинцев, 12, корпус 1, здание 1. Телефон: (495) 775-85-82. Факс: (495) 775-85-83

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Елены Михайловны Чирковой

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

### заявляет, что

Катетер стерильный одноразовый периферический внутривенный с инъекционным портом и защитой иглы BD Venflon Pro Safety

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 «Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ», Швеция

Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden;

Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore

наименование изготовителя,

страны и т.п.)

### соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10555-5-2012,

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 10993-12-2011,

ГОСТ Р 52770-2007

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

### Декларация принята на основании

Протоколов испытаний № 1526/15 от 17.03.2015г. ИЦП ООО "ПСА", пер. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

№ 126.15.0097.Д от 19.03.2014г. ИЛДИ "БИОМИР" АНО "ИМБИИТ", пер. № РОСС RU.0001.21ИМ47;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСЗ 2008/03365 от 22.01.2015г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.03.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.03.2018

«Бектон Дикинсон  
Восток»

М.П. Becton Dickinson  
Vostok

Е.М. Чиркова

Подпись

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 23.03.2015, регистрационный номер РОСС SE.ИМ28.Д01960

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. \*Общество  
Орган по Сертификатам  
Для  
сертификатов  
РОСС RU.0001.11ИМ28 \* Институт  
Профессиональное Сертификационное Агентство \*

Подпись

О.Н. Абрамова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации