



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/12682

от 20 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Кетгут ГмбХ», Германия,
Catgut GmbH, Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Материал хирургический шовный с атравматическими иглами и без них,
различных цветов и размеров (см. Приложение на 1 листе)
производства
«Кетгут ГмбХ», Германия,
Catgut GmbH, Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, Germany

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5175 от 21.02.2012

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2012 года №907-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12682**

Лист 1

I. Материал хирургический шовный с атравматическими иглами и без них , различных цветов и размеров , варианты исполнения:

1. Catgut

- длина нити от 0,45 метр до 100,00 метр
- толщина нити от USP 6/0 до USP 5
- цвет нити натуральный и коричневый

2. Marlin

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 6
- цвет нити фиолетовый и бесцветный

3. Marilon

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 2
- цвет нити синий

4. Naturseide


- длина нити от 0,45 метр до 4,00
- толщина нити от USP 8/0 до USP 6
- цвет нити чёрный и белый

5. Polyester

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 7
- цвет нити зелёный

II. Принадлежности:

Атравматические иглы, артикул: HR 10, HR 13, HR 17, 2xHR 17, HR 22, 2xHR 22, HR 26, 2xHR 26, HR 30, HR 37, HR 43, HR 60, HR 76, DS 12, 2xDS 12, DS 16, DS 19, DS 24, DS 30, HS 12, 2xHS 12, HS 15, 2xHS 15, HS 20, HS 26, HS 30, GR 51, DR 10, DR 12, DR 20, DR 26, DR 32, DR 45, HR 26d, HR 40s, HR 43s, HRT 26, HS 37, GR 19, DSM 12, DSM 19, DSM 24, 2xHR 13, DSM 11, DSM 16, DR 15, 2xDR 18, DRT 12, DSS 19, DSS 24, HR 37s, 2x GR 38, DR 18, 2xHR 10, HR 17s, HR 27s, HR 65, HRT 17, HRT 37, 2x DS 19, DS 39, DSM 13, HS 9, 2xGR19, GS 60, KS 22, 2xDR12, 2xDR 20, 2xDR 26, 2xDRT 12, DRT 18, HR 48s.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
20 августа 2012 года



Е.А. Тельнова

0000601

Die wörtliche Übereinstimmung
vorstehender - umstehender Fotokopie
mit der mir vorliegenden Urschrift
beglaubige ich

Plauen, ...04. Okt.... 2012

Mutter 



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: ***Bundesrepublik Deutschland***

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von ***Arne Schwerd***

3. in seiner Eigenschaft als ***Notar in Plauen***

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des ***Notars Arne Schwerd in Plauen***

Bestätigt

5. in ***Zwickau***

6. am ***08.10.2012***

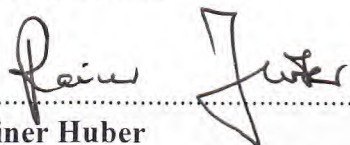
7. durch ***den Präsident des Landgerichts Zwickau***

8. unter Nr. ***168/2012***

9. Siegel



10. Unterschrift:


.....
Rainer Huber
Präsident des Landgerichts

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «НДА Деловая медицинская компания»

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

ОГРН 1089847080696

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

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д.7. Телефон: 714-06-14. E-mail: mity@nda.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

заявляет, что

Материал хирургический шовный с атравматическими иглами и без них, различных цветов и размеров варианты исполнения

1. Catgut

- длина нити от 0,45 метр до 100,00 метр
- толщина нити от USP 6/0 до USP 5
- цвет нити натуральный и коричневый

2. Marlin

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 6
- цвет нити фиолетовый и бесцветный

3. Marilon

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 2
- цвет нити синий

4. Naturseide

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 8/0 до USP 6
- цвет нити черный и белый

5. Polyester

- длина нити от 0,45 метр до 4,00 метр
- толщина нити от USP 10/0 до USP 7
- цвет нити зелёный

II. Принадлежности:

Иглы атравматические, артикул: HR 10, HR 13, HR 17, 2xHR 17, HR 22, 2xHR 22, HR 26, 2xHR 26, HR30, HR37, HR 43, HR 60, HR 76, DS 12, 2xDS 12, DS 16, DS 19, DS 24, DS 30, HS 12, 2xHS 12, HS 15, 2xHS 15, HS 20, HS 26, HS 30, GR 51, DR 10, DR 12, DR 20, DR 26, DR 32, DR 45, HR 26d, HR 40s, HR 43s, HRT 26, HS 37, GR 19, DSM 12, DSM 19, DSM 24, 2xHR 13, DSM 11, DSM 16, DR 15, 2xDR 18, DRT 12, DSS 19, DSS 24, HR 37s, 2x GR 38, DR 18, 2xHR 10, HR 17s, HR 27s, HR 65, HRT 17, HRT 37, 2xDS 19, DS 39, DSM 13, HS 9, 2xGR 19, GS 60, KS 22, 2xDR 12, 2xDR 20, 2x DR 26, 2xDRT 12, DRT 18, HR 48s.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.

Код ОК 005-93: 93 9300

Код ТН ВЭД России: 3006 10 900 0

Серийный выпуск.

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

Изготовитель "Catgut GmbH"

наименование изготовителя.

Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 31620-2012

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

Декларация принята на основании

протокола № 16798-313-15/СП от 28.12.2015 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12682 от 20 августа 2012 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2017

М.П.



подпись

А.И. Николаенко

инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 01.04.2016, регистрационный номер РОСС DE.АГ99.Д12929

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации