



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июля 2015 года № ФСЗ 2009/04792

На медицинское изделие

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед" , Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Производитель

**"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед" , Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7835/30760 от 14.07.2015

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2015 года № 5251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04792

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения:

1. Катетер для переноса эмбриона (вид 275390).
2. Катетер инсеминационный (вид 275390).
3. Игла для амниоцентеза (вид 234870).
4. Стилет с интродьюсером для катетера Эдвардса (вид 164950).
5. Набор для забора яйцеклетки (вид 245180):
 - игла для забора яйцеклетки,
 - вакуумная и аспирационная трубки.
6. Маточные кольца (вид 300810).

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 Mexico.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012406

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Айно-М" (ЗАО "Айно-М")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 15.11.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739223621

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109147, г.Москва, ул.Таганская д.1/2, стр.2, телефон/факс: +7 (495) 797-91-18, 694-69-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Осипова Павла Юрьевича

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

Заявляет, что **Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения**

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

Код ОКП 94 3600

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,

Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent, CT21 6JL, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (р. 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 274-Н-14/311 от 19.03.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключения токсикологических испытаний № 249.014 от 29.01.2014 ИЛ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/04792 от 28.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 20.08.2017



М.П. (подпись)

Осипов Павел Юрьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д05522 от 20.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения:

1. Катетер для переноса эмбриона (вид 275390).
2. Катетер инсеминационный (вид 275390).
3. Игла для амниоцентеза (вид 234870).
4. Стиллет с интродьюсером для катетера Эдвардса (вид 164950).

5. Набор для забора яйцеклетки:

- игла для забора яйцеклетки,
- вакуумная и аспирационная трубки.

6. Маточные кольца (вид 300810).

Место-производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 Mexico.

2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

z



Осип
(подпись)

Осипов Павел Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС GB.ИМ41.Д05522 от 20.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко