ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9693

На медицинское изделие
Интродьюсер Prelude

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мерит Медикал Системс, Инк.", США,
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA

Производитель
"Мерит Медикал Системс, Инк.", США,
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-26618/8788 от 02.04.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0047843

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9693

На медицинское изделие
Интродьюсер Prelude, в вариантах исполнения:
1. Вариант исполнения Prelude, в составе:
1.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 7 см, 11 см, 23 см.
1.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 12 см, 16 см, 28 см.
1.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
1.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
1.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
1.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
1.7. Шприц (при необходимости).
1.8. Скальпель (при необходимости).
1.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
1.10. Инструкция по применению.
2. Вариант исполнения Prelude, в составе:
2.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 11 см.
2.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 16 см.
2.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
2.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
2.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
2.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
2.7. Шприц (при необходимости).
2.8. Скальпель (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063686

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года **№ РЗН 2020/9693**

2.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
2.10. Инструкция по применению.
3. Вариант исполнения Prelude PRO, в составе:
3.1 Интродьюсер Prelude PRO, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 11 см.
3.2 Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 16 см.
3.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
3.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
3.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
3.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
3.7. Шприц (при необходимости).
3.8. Скальпель (при необходимости).
3.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
3.10. Инструкция по применению.
4. Вариант исполнения Prelude Short, в составе:
4.1. Интродьюсер Prelude Short, типоразмеры: 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 4 см.
4.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F(2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 8 см, 9 см.
4.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
4.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
4.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
4.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
4.7. Шприц (при необходимости).
4.8. Скальпель (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063687

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года **№ РЗН 2020/9693**

4.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
4.10. Инструкция по применению.
5. Вариант исполнения PreludeEASE, в составе:
5.1. Интродьюсер PreludeEASE, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
5.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 12 см, 16 см, 21см, 28 см.
5.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
5.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
5.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
5.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
5.7. Шприц (при необходимости).
5.8. Скальпель (при необходимости).
5.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
5.10. Инструкция по применению.
6. Вариант исполнения Prelude IDeal, в составе:
6.1. Интродьюсер Prelude IDeal, типоразмеры: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
6.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 13 см, 17 см, 22 см, 29 см.
6.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018” (0.46 мм); 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035” (0.89 мм), 0.038” (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
6.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021” (0.53 мм), 0.025” (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
6.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
6.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
6.7. Шприц (при необходимости).
6.8. Скальпель (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063688

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года **№ РЗН 2020/9693**

6.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
6.10. Инструкция по применению.
Место производства:
1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Medical Irland Ltd., Parkmore Business Park West Galway,Irland.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0063689

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»)

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 29.08.2011, ОГРН 1117746679533

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

119017, Россия, г. Москва, 1-й Казачий пер., д. 7, эт.1 комн. 6.
Телефон: +7(495)221-89-02. Факс +7(495)221-89-02.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Шаламова Александра Викторовича

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

заявляет, что

Интродьюсер Prelude, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения Prelude, в составе:

1.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 7 см, 11 см, 23 см.

1.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 12 см, 16 см, 28 см.

1.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

1.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).

1.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).

1.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).

1.7. Шприц (при необходимости).

1.8. Скальпель (при необходимости).

1.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).

1.10. Инструкция по применению.

2. Вариант исполнения Prelude, в составе:

2.1. Интродьюсер Prelude, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 11 см.

2.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4.5F (1.5 мм), 5.5F (1.8 мм), 6.5F (2.1 мм), 7.5F (2.5 мм), 8.5F (2.8 мм); длина 16 см.

2.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

2.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).

2.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).

2.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).

2.7. Шприц (при необходимости).

2.8. Скальпель (при необходимости).

2.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).

2.10. Инструкция по применению.

3.Вариант исполнения Prelude PRO, в составе:

3.1 Интродьюсер Prelude PRO, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 11 см.

3.2 Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 16 см.

3.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

3.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).

3.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).

3.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).

3.7. Шприц (при необходимости).

3.8. Скальпель (при необходимости).

3.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).

3.10. Инструкция по применению.

4. Вариант исполнения Prelude Short, в составе:

4.1. Интродьюсер Prelude Short, типоразмеры: 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 4 см.

4.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.6 мм); длина 8 см, 9 см.

4.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).

4.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
4.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
4.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
4.7. Шприц (при необходимости).
4.8. Скальпель (при необходимости).
4.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
4.10. Инструкция по применению.
5. Вариант исполнения PreludeEASE, в составе:
5.1. Интродьюсер PreludeEASE, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
5.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 12 см, 16 см, 21см, 28 см.
5.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
5.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
5.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
5.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
5.7. Шприц (при необходимости).
5.8. Скальпель (при необходимости).
5.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
5.10. Инструкция по применению.
6. Вариант исполнения Prelude IDeal, в составе:
6.1. Интродьюсер Prelude IDeal, типоразмеры: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 7 см, 11 см, 16 см, 23 см.
6.2. Сосудистый дилататор, типоразмеры: диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2.0 мм), 7F (2.3 мм); длина 13 см, 17 см, 22 см, 29 см.
6.3. Проводник металлический, типоразмеры: диаметр 0.018" (0.46 мм); 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм), длина: 40 см, 45 см, 50 см, 80 см; диаметр 0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм); длина: 50 см, 80 см (при необходимости).
6.4. Проводник пластиковый, типоразмеры: диаметр 0.021" (0.53 мм), 0.025" (0.64 мм); длина: 45 см, 80 см (при необходимости).
6.5. Игла Merit Advance, типоразмеры: 18G, 20G, 21G; длина 2.5 см, 4 см, 7 см (при необходимости).
6.6. Игла двухкомпонентная, типоразмеры: 20G, 22G; длина 2.5 см, 3.2 см (при необходимости).
6.7. Шприц (при необходимости).
6.8. Скальпель (при необходимости).
6.9. Устройство для введения проводника BowTie (при необходимости).
6.10. Инструкция по применению.

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

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

выпускаемой изготовителем
«Мерит Медикал Системс, Инк.», США, Merit Medical Systems, Inc.,
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
Место производства медицинского изделия:
1. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
2. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West Galway, Ireland.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям
ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

(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 № 2018-1062.1 от 18.12.2018 г., Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;
Протокола технических испытаний № 09/007.Р-2019 от 02.09.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;
Протокола токсикологических исследований № 02/Т.009.1.Р-2019 от 05.02.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21МД11 с 07.04.2015г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **16.03.2020 г.**

Декларация о соответствии **действительна до 16.03.2023 г.**

М.П. _____ А.В. Шаламов

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **17.03.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.ИМ35.В.00097/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)