ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/759

от 18 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Нуваг АГ», Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Switzerland
и подтверждает, что медицинское изделие
Диспенсер инфильтрационный DP30 с принадлежностями
производства
«Нуваг АГ», Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Switzerland
место производства:
St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Switzerland

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4470**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46752 от 26.12.2012

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2013 года № 5097-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**

0003528

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/759

Принадлежности:
1. Трубки стерильные – 2 шт.
2. Ножной переключатель включения/выключения или ножной переключатель Vario.
3. Стойка для флакона с жидкостью – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на СД-диске – 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
18 сентября 2013 года

0003063

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Байопси Диагностик»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 11.08.2008, ОГРН: 1089847316448

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

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала д. 223-225, лит. С, пом. 1Н
телефон: (812) 327-97-97, (812) 327-05-28

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Джеваковой Натальи Викторовны

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

заявляет, что Диспенсер инфильтрационный DP30 с принадлежностями.
Принадлежности:
1.Трубки стерильные – 2 шт.
2.Ножной переключатель включения/выключения или ножной переключатель Vario.
3.Стойка для флакона с жидкостью – 1 шт.
4.Руководство по эксплуатации на СД-диске – 1 шт.
5.Сетевой кабель – 1 шт.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Нуваг АГ», Швейцария, Nouvag AG
Адрес: St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Switzerland, Швейцария

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: РУ № РЗН 2013/759 от 18.09.2013, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.07019 от 07.02.2020г. до 07.02.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 06.02.2023

М.П. (подпись) Джевакова Н.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.24772/20, от 07.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)