



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 инфльтрационный 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/759

Лист 1

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.

[Handwritten signature]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003063

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77,
факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что Диспенсер инфльтрационный DP30 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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)

«Нуваг АГ», Швейцария,

Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2019.TD-30.06CD от 11.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30311 от 11.06.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/759 от 18.09.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01068/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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.



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01068/19 от 13.06.2019 действует до 13.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко