ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2010/08648

На медицинское изделие
Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Ракетно-космический центр "Прогресс" (АО "РКЦ "Прогресс"), Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Производитель
Акционерное общество "Ракетно-космический центр "Прогресс" (АО "РКЦ "Прогресс"), Россия, 443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Место производства медицинского изделия
443009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18

Номер регистрационного досье **№ РД-8067/27998 от 31.07.2015**

Вид медицинского изделия **260600**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9863**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0013739

created by free version of DocuFreezer

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2010/08648

Лист 1

На медицинское изделие
Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005 в следующих исполнениях:
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А "Луер";
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А "Луер" для инсулина U-40;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А "Луер" для инсулина U-100;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А "Луер" для туберкулина;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 2А "Луер";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 5Б "Луер";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 10Б "Луер";
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 20Б "Луер".

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012674

created by free version of DocuFreezer

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Ракетно-космический центр «Прогресс» (АО «РКЦ «Прогресс»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1146312005344 зарегистрировано ИФНС России по Кировскому району г.Самары, дата регистрации 01.07.2014г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Земеца, д.18, г. Самара, Российская Федерация, 443009, телефон /факс: (846)228-65-29, E-mail: mail@samspace.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кирилина Александра Николаевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005 в следующих исполнениях:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А «Луер» для инсулина U-40;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А «Луер» для инсулина U-100;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А «Луер» для туберкулина;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 2А «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 5Б «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 10Б «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные, стерильные 20Б «Луер».

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9398-093-43892776-2005

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная;

изготовителем Акционерное общество «Ракетно-космический центр «Прогресс» (АО «РКЦ «Прогресс»), ОГРН: 1146312005344.
наименование изготовителя;

ул. Земеца, д.18, г. Самара, Российская Федерация, 443009, телефон /факс: (846)228-65-29
страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9863
Код ТН ВЭД России: 9018 31 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ ISO 7886-1-2011. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования, ГОСТ ISO 7864-2011. Иглы инъекционные однократного применения стерильные, ГОСТ ISO 8537-2011. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

М.П. подпись А.Н.Кирилин
инициалы, фамилия

Дата регистрации 25.08.2015, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д01528
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. подпись А.С.Фурманов
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

created by free version of DocuFreezer

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08648 от 11.08.2015г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний №№ 2547.015 - 2549.015 от 24.06.2015г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015;

Протокол испытаний № 20.494.015 от 23.06.2015г., выдан ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015, адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 25.08.2015

Декларация о соответствии действительна до: 24.08.2018

М.П. _____ А.Н.Кирилин

подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58 , Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 25.08.2015, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.АГ58.Д01528

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ А.С.Фурманов

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

created by free version of DocuFreezer