



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/06624

от 27 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "КОРВЭЙ", Россия,

197046, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями (см. Приложение
на 1 листе)

производства

"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue,
Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10858 от 25.02.2010

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2010 года №3517-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

008789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06624**

Лист 1

I. Изделия для взятия проб крови:

1. Пробирки Improvacuter, Impromini различных размеров, с наполнителем и без наполнителя,

2. Переходники многоразовые Improvacuter.

II. Принадлежности:

- жгут многоразовый Improvacuter.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

27 апреля 2010 года



Е.А. Тельнова

010656

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Корвэй»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС № 15 по Санкт-Петербургу 10.11.2009 ОГРН № 1027806871454

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

197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., 4, офис 43, телефон (812) 380-92-03, факс (812) 230-65-23

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ генерального директора Линда В.А.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями

I. Изделия для взятия проб крови:

1. Пробирки Improvacuter, Impromini различных размеров, с наполнителем и без наполнителя.

2. Переходники многоразовые Improvacuter.

II. Принадлежности:

-жгут многоразовый Improvacuter.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд", Китай, Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

наименование изготовителя

№102, Kaiyuan Avenue, Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, China, Китай. Тел. +86 20 32218203

адрес, наименование страны

по НД изготовителя

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 93 9800

Код ТН ВЭД России: 9018 90 500 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р ИСО 6710-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-7-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009, ГОСТ Р 52770-2007

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 624/634-2011 от 11.04.2011 ИЦ "Композит-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21АЮ48; протокол от токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях № СГ-386-11 от 08.04.2011 ИЛЦ МИ ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04; регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 19.04.2011

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.04.2015

М.П. Заявитель

В.А. Линд

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Автономная некоммерческая организация "Экспертный Совет "Медицина Северо-Запада"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, помещение 29Н, тел. 8-812-448-48-00, факс 8-812-448-48-00, E-mail

expert@medcertificate.ru ОГРН: 1107800001055

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ35 выдан 19.08.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 19.04.2011, регистрационный номер РОСС CN.ИМ35.Д00061

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель



Е.Е. Дмитриев

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

101000, Москва, ул. Мясницкая, 10, стр. 1, оф. 20
Тел./факс: (495) 679-84-25

101000, Moscow, Myasnitskaya str., 10, bld. 1, office 20
Phone/Fax: (495) 679-84-25

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, пом. 29Н
Тел./факс: (812) 448-48-00

195273, Saint Petersburg, Rustaveli str., 13, prem. 29Н
Phone/Fax: (812) 448-48-00

expert@medcertificate.ru

РОСС RU.0001.11ИМ35