



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00509

На медицинское изделие

Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧУАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.",
Китай,

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Chengnan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, CHINA

Производитель

"ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧУАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.",
Китай,

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Chengnan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, CHINA

Место производства медицинского изделия

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Chengnan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, CHINA

Номер регистрационного досье № 6124 от 24.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2011 года № 1763-Пр/11
и приказом от 12 августа 2016 года № 8218 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2011 года № ФСЗ 2007/00509

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED:

1. Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEKMED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром.
2. Канюля SITEKMED для однократного внутривенного применения с инъекционным портом или без порта.
3. Канюля инфузионная (игла-"бабочка") SITEKMED для вливания в малые вены однократного применения.

2

Приказом от 12 августа 2016 года № 8218 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024634

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Лидер"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Место нахождения: 117630, РОССИЯ, город Москва, шоссе Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13

Телефон: +7 4996820193, адрес электронной почты: lider.certification@gmail.com
ОГРН 1167746941174

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Уникальный номер записи об аккредитации № RA.RU.10HA39

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

М.В. Петрунин

инициалы, фамилия


Подпись

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ

№ 0437 от 29.11.2021 г.

В результате рассмотрения заявления №0437 от 29.11.2021г.

Общество с ограниченной ответственностью "Ситек Сервис"

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам №16 по Северо-Восточному административному округу г. Москвы 03.12.2002 г. ОГРН 1027739682266

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 117218, Россия, город Москва, улица Кржижановского, Дом 15, Корпус 5,
Этаж 5 Офис 524а

Телефон: +74959213624

Адрес электронной почты: info@sitekserv.ru

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED в т. ч.:

1. Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEKMED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром.
2. Канюля SITEKMED для однократного внутривенного применения с инъекционным портом или без порта.
3. Канюля инфузионная (игла-«бабочка») SITEKMED для вливания в малые однократного применения. Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

полное наименование продукции, включая сведения, обеспечивающие ее идентификацию, а также наименование и реквизиты документа, в соответствии с которым изготовлена продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого проводится подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9018905001

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичное изделие (с указанием заводского № изделия), а также реквизиты товаросопроводительной документации (при наличии), с указанием № и даты заключения контракта/договора, инвойса/спецификации и др.

Изготовитель продукции: «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧУАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.ЛТД», Китай

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Chegnan Town,
Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, CHINA

полное наименование изготовителя

Место производства медицинского изделия SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Chegnan Town, Zichuan, Zibo City, 255100 Shandong Province, CHINA

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию; или место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в регистрации декларации о соответствии заявленной продукции требованиям:

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием разделов (пунктов, подпунктов), предусмотренных данными (-ми) ТР ТС (ЕАЭС), иных документов

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений

Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Эксперт



Baranova
подпись

О.Е. Баранова

инициалы, фамилия