

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министрества Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003г.

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон /факс: +7(812)320-10-04/+7(812)320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

заявляет, что

Устройства для инфузионной терапии:

- I. Устройство инфузионное дозирующее «Дозификс» (DosiFix) (вид 292880).
- II. Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный», варианты исполнения:
 1. «Интрапур Инлайн» (Intrapur Inline) (вид 131850).
 2. «Интрапур Плюс» (Intrapur Plus) (вид 131850).
 3. «Интрапур Пед» (Intrapur Paed) (вид 131850).
 4. «Интрапур Неонат» (Intrapur Neonat) (вид 131850).
 5. «Интрапур Липид» (Intrapur Lipid) (вид 131850).
 6. «Интрапур Пед Липид» (Intrapur Paed Lipid) (вид 131850).
 7. «Интрапур Неонат Липид» (Intrapur Neonat Lipid) (вид 131850).
 8. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
 9. «Стерификс Пед» (Sterifix Paed) (вид 131850).
 10. «Стерификс Неонат» (Sterifix Neonat) (вид 131850).
 11. «Перификс» (Perifix) (вид 275870).
- III. Устройство для тонкой очистки инъекционных растворов «фильтр аспирационный/инъекционный», варианты исполнения:
 1. «Стерификс» (Sterifix) (вид 131850).
 2. «Стерификс Пьюри» (Sterifix Pury) (вид 131850).
 3. «Стерификс» с пластиковой канюлей (Sterifix Filter Straw) (вид 131850).
 4. «Стерификс» со встроенной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).
 5. «Стерификс» со съемной иглой (Sterifix Filter Needle) (вид 131850).
- IV. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная», варианты исполнения:
 1. «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper) (вид 229830).
 2. «Ин-Стоппер» (In-Stopper) (вид 229830).
 3. «Колпачок защитный» (Stopper или Closing Cone) (вид 229830).
- V. Устройство инфузионное для соединения липий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:
 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
 2. «Комбификс адаптер» с внутренней резьбой (Combifix adapter) (вид 320690).
 3. «Комбификс адаптер» Люэр/Рекорд (Combifix adapter) (вид 320690).
- VI. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный», варианты исполнения:
 1. «Сэйфсайт» (SafeSite) (вид 260200).
 2. «Ультрасайт» (UltraSite) (вид 260200).
 3. «Сэйффлоу» (SafeFlow) (вид 260200).
 4. «Коннектор Сэйффлоу с удлинительной линией малого диаметра» (SafeFlow Extension Set) (вид 260200).
 5. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра» (SafeFlow Y-Extension Set) (вид 260200).
 6. «Коннекторы Сэйффлоу с удлинительной Y-линией малого диаметра с возвратным клапаном» (SafeFlow Y-Extension Set) (вид 287480).



Серийный выпуск

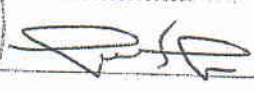
Изготовитель "Б. Браун Мельзунген АГ" / B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany, Германия.

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
3. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
4. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.
5. B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
6. B. Braun Medical Inc., 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341, USA.
7. B. Braun Medical AG, Haldenstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.





Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 06.07.2018, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д03226

дата регистрации и регистрационный номер декларации





Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя организации по сертификации

Код ОКЛД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 500 9

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ ISO 7864-2014. Иглы инъекционные одноразового применения стерильные.

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ-2007/00008 от 29.06.2015 г., выдан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 456Д-18 от 02.07.2018 г., выдан ИЛ МИ ФБ У ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015 г.;
Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.396.018 - № 20ДЕ.401.018 от 06.07.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 06.07.2018

Декларация о соответствии действительна до: 05.07.2021



[Handwritten signature]
подпись

Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 06.07.2018, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.1(03226)



[Handwritten signature]
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации