

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

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

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

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон /факс: (812)320-40-04/(812)320-50-71,
e-mail: office.spb.ru@bbraun.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

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

заявляет, что

Наборы и устройства для анестезии:

1) Наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix) с принадлежностями

Наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix) с принадлежностями, варианты исполнений:

1. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix), варианты исполнений:

1. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс 420», «Перификс 430», «Перификс 620» (Perifix 420, Perifix 430, Perifix 620):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 3 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

2. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс 421», «Перификс 431» (Perifix 421, Perifix 431):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 2 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

3. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс 900» (Perifix Soft Tip 900):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс Софт Тип.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 3 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

4. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс 901» (Perifix Soft Tip 901):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс Софт Тип.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 2 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д02452

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

5. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 420», «Перификс ONE 430» (Perifix ONE 420 Complete Set, Perifix ONE 430 Complete Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс ONE.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 3 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

6. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 421», «Перификс ONE 431» (Perifix ONE 421 Complete Set, Perifix ONE 431 Complete Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс ONE.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс – 2 штуки.
- Игла пункционная Стерикан – 3 штуки.

II. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix Filter Sets), варианты исполнений:

1. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 400», «Перификс 405» (Perifix 400 Filter Set, Perifix 405 Filter Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Фильтр антибактериальный Перификс.

2. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 401», «Перификс 402» (Perifix 401 Filter Set, Perifix 402 Filter Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.

3. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 451» (Perifix 451 Filter Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.

4. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 700» (Perifix Soft Tip 700 Filter Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс Софт Тип.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Фильтр антибактериальный Перификс.

5. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 701» (Perifix Soft Tip 701 Filter Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс Софт Тип.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.

М.П.  Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д02452

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.  Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
 - Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
 - Фильтр антибактериальный Перификс.
6. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 730», «Перификс 750» (Perifix Soft Tip 730 Filter Set, Perifix Soft Tip 750 Filter Set):
- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
 - Эпидуральный катетер Перификс Софт Тип.
 - Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
 - Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
 - Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
 - Фильтр антибактериальный Перификс.
 - Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
7. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 400», «Перификс ONE 405» (Perifix ONE 400 Filter Set, Perifix ONE 405 Filter Set):
- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
 - Эпидуральный катетер Перификс ONE.
 - Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
 - Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
 - Фильтр антибактериальный Перификс.
8. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 401», «Перификс ONE 402» (Perifix ONE 401 Filter Set, Perifix ONE 402 Filter Set):
- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
 - Эпидуральный катетер Перификс ONE.
 - Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
 - Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
 - Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
 - Фильтр антибактериальный Перификс.
9. Набор с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 451», «Перификс ONE 418» (Perifix ONE 451 Filter Set, Perifix ONE 418 Filter Set):
- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
 - Эпидуральный катетер Перификс ONE.
 - Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
 - Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
 - Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
 - Фильтр антибактериальный Перификс.
 - Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.

III. Малые наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix Mini Sets), варианты исполнений:

1. Малые наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 100», «Перификс 300», «Перификс 310» (Perifix 100 Mini Set, Perifix 300 Mini Set, Perifix 310 Mini Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.

2. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 301», «Перификс 302» (Perifix 301 Mini Set, Perifix 302 Mini Set):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.
- Эпидуральный катетер Перификс стандарт.
- Зашелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.

IV. Педиатрические наборы для эпидуральной анестезии «Перификс ONE Пед» (Perifix ONE Paed Sets), варианты исполнений:

1. Педиатрические наборы для эпидуральной анестезии «Перификс ONE Пед 18», «Перификс ONE Пед 20» (Perifix ONE Paed Set 18, Perifix ONE Paed Set 20):

- Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом.

М.П.

Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 13.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.AG58.D02452

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

- Эпидуральный катетер Перификс ONE.
- Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс.
- Наклейка для эпидурального катетера Перификс.
- Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления.
- Фильтр антибактериальный Перификс.
- Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд.
- Шприц Омнификс 3 мл Люэр док.

Принадлежности:

1. Адгезивный фиксатор эпидурального катетера Перификс с защитной пленкой (Perifix Catheter Fixation).
 2. Защитная пленка для адгезивного фиксатора эпидурального катетера Перификс (Perifix Catheter Fixation Cover).
 3. Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс (Perifix Connector).
 4. Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра «Перификс ПинПэд» (Perifix PinPad).
 5. Эпидуральный катетер «Перификс» (Perifix catheter).
 6. Эпидуральный катетер «Перификс ONE» (Perifix ONE catheter).
 7. Эпидуральный катетер «Перификс Софт Тип» (Perifix Soft Tip catheter).
 8. Фильтр антибактериальный «Перификс» (Perifix filter).
- 2) Устройство для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии «ЭСПОКАН» (Espocan).
 3) Устройство для проводниковой анестезии «ПЛЕКСУФИКС» (Plexufix).
 4) Устройство для продленной спинальной анестезии «СПИНОКАТ» (Spinocath).

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

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

наименование изготовителя,

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

Место производства:

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
3. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland.
4. B. Braun Medical S.A.S., 13, Rue Croix Comtesse, 28402, Nogent-le-Rotrou, France.
5. Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.
6. Almo Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany.

страны и т.п.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
 Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 600 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-7-2011. 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. 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 EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, 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 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

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



Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 13.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.AG58.D02452

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Декларация принята на основании

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия:

№ ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР),
№ ФСЗ 2007/00292 от 17.09.2007г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР),
№ ФСЗ 2007/00303 от 17.09.2007г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР),
№ ФСЗ 2007/00301 от 17.09.2007г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 392Д-17/1 - № 392Д-17/16 от 03.04.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.281.017 - № 20ДЕ.289.017 от 12.04.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 13.04.2017

Декларация о соответствии действительна до: 12.04.2020



[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" наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 13.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д02452

дата регистрации и регистрационный номер декларации



[Handwritten signature]

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

