

## 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 13.01.2003 г.  
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: +7(812)320-40-04/+7(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

- Иглы "Сурекан" (Surecan) к портам  
Иглы "Сурекан" (Surecan) к портам, варианты исполнения:
1. Иглы Сурекан прямые (Straight Surecan).
  2. Иглы Сурекан изогнутые (Angled Surecan).
  3. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации без Y-коннектора (Surecan Winged).
  4. Иглы Сурекан с крыльями для фиксации и с Y-коннектором (Surecan Winged with Y-site).
  5. Иглы Сурекан Сэйфти II (Surecan Safety II).
  7. Иглы Сурекан Сэйфти II с клапаном Ультрасайт и с Y-коннектором (Surecan Safety II with Ultrasite Y).
- 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 Медикал С.А.С." / B. Braun Medical S.A.S.  
наименование изготовителя

204, avenue du Maréchal Juin – BP331, 92107 Boulogne Cedex, France, Франция.

Место производства:

1. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
  2. B. Braun Medical S.A.S., 30, avenue des Temps Modernes, BP 10031, 86361 Chasseneuil Cedex, France.
- страны и т.д.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.110  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 32 100 0

соответствует требованиям

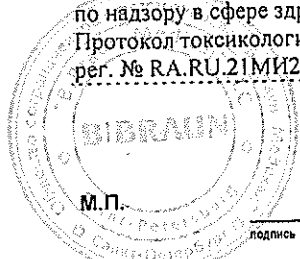
ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. 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 категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5). Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия, ГОСТ ISO 7864-2011. Иглы инъекционные однократного применения стерильные.

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

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/03188 от 28.11.2012 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол токсикологических испытаний № 679Д-18 от 26.11.2018 г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.;



М.П.

подпись

Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Дата регистрации 03.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-FR.АГ58.В.00105/18  
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.656.018 - № 20ДЕ.658.018 от 30.11.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435;  
Соглашение № 2 от 14.11.2011 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

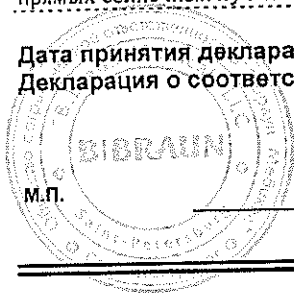
**Дополнительная информация**

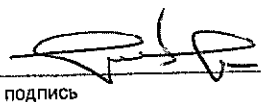
Условия хранения: температура от 15 °С до 25 °С, относительная влажность 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей.

дополнительная информация:

Дата принятия декларации: 03.12.2018

Декларация о соответствии действительна до: 02.12.2021



  
подпись

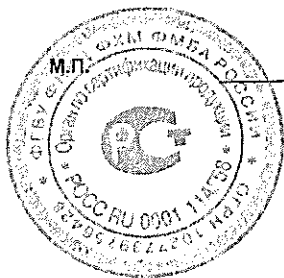
Петухов М.М.

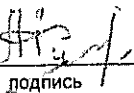
инициалы, фамилия

**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. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 03.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-FR.АГ58.В.00105/18 дата регистрации и регистрационный номер декларации



  
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации