



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2020 года № РЗН 2013/822

На медицинское изделие

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ШАКЛИН" (ООО "Шаклин"),
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901

Производитель

"Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante
Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-29461/55687 от 10.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046144

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ РЗН 2013/822

Лист 1

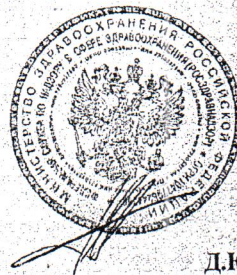
На медицинское изделие

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta:

варианты исполнения:

1. 65x30;
2. 65x56;
3. 60x100;
4. 110x125.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066515



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН", ООО "ШАКЛИН"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по
Новосибирской области 14.05.2010 ОГРН: 1025403642483, место нахождения: 630090, РОССИЯ,
ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ДЕМАКОВА, ДОМ 30, ОФИС 901,
телефон: +7 3833360123, адрес электронной почты: agomanov@shaklin.ru

В лице: Управляющий - индивидуальный предприниматель РОМАНОВ АЛЕКСАНДР
ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения:
1. 65x30; 2. 65x56; 3. 60x100; 4. 110x125.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005909900, Серийный выпуск,

Изготовитель: "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", место нахождения: КИТАЙ,
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech
Zone, 315042 Ningbo, People's Republic of China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудования медицинские. Общие технические
условия; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и
исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 19-1500А выдан 19.07.2019
испытательной лабораторией "Испытательный центр медицинский изделий Автономной некоммерческой организации "Всероссийский
научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" RA.RU.211M04; № 573MT/28218 выдан 03.06.2019
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества
Онкологического научного центра" РОСС RU.0001.21PK75; Сертификат EN ISO 13485:2016 № Q5 18 01 73283 039 до 31.03.2021,
регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором № РЗН 2013/В22 от 02.03.2020, схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

06.04.2020

Декларация о соответствии действительна до

05.04.2023

М.П.



РОМАНОВ АЛЕКСАНДР ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерг", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург,
ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-CN.A569.B.03644/20

Дата регистрации

06.04.2020

М.П.



Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации