



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11466

от 19 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество  
медицинских препаратов и изделий "Синтез",**

**Россия, 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Катетеры подключичные однократного применения, стерильные**

**"Синтез" по ТУ 9398-080-00480201-2006 в составе:**

- катетер Ø 0,6 мм или 1,0 мм или 1,4 мм - 1 шт.;

- проводник - 1 шт.;

- пробка - 2 шт.

производства

**Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество  
медицинских препаратов и изделий "Синтез",**

**Россия, 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7**

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 22756 от 17.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4368-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**



013923

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18121

Срок действия с 14.11.2019г. по 14.11.2022г.

№ 0405514

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № RA.RU.11ИМ02

**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»**

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54  
e-mail: im02@bk.ru

### ПРОДУКЦИЯ

Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006 (см. приложение на 1 листе)

код ОК  
034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.13.110

Серийный выпуск.

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10555-1-2011

код ТН ВЭД  
9018 39 000 0

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7 ИИН 4501023743

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, тел. (3522)-48-11-81, факс (3522)-48-16-96

### НА ОСНОВАНИИ

Заклучения № 497MT/24150 от 14.05.2019г. и протокола № 24150 от 14.05.2019г. токсикологических исследований ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (№ РОСС RU.0001.21PK75); акта и протокола технических испытаний № 05/097.P-2019 от 24.05.2019г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (№ RA.RU.21MD11); Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11466 от 08.10.2019г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации – 3с



Руководитель органа

Эксперт

подпись  
  
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия  
В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0087438

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № \_\_\_\_\_ РОСС RU.ИМ02.Н18121

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

32.50.13.110  
9018 39 000 0

**Катетеры подключичные однократного применения, стерильные  
«Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006:**

в составе:

катетер – 1 шт.;  
проводник – 1 шт.;  
пробка – 2 шт.

1. Катетер подключичный однократного применения, стерильный внутренним диаметром 0,6 мм «Синтез».
2. Катетер подключичный однократного применения, стерильный внутренним диаметром 1,0 мм «Синтез».
3. Катетер подключичный однократного применения, стерильный внутренним диаметром 1,4 мм «Синтез».



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия