



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

На медицинское изделие

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия

ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область,
Некрасовский район, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье № РД-20994/6603 от 08.02.2018

Вид медицинского изделия 330770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087619



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов
по ТУ 9452-002-55307168-2004:

в двух исполнениях:

- КБ-02-"Я"-ФП,
- КБн-02-"Я"-ФП.

Принадлежности:

- вставка плавкая - 2 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044406

МО 0117

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал»
(ООО «Ферропласт Медикал»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Ярославской регистрационно-лицензионной палатой мэрии
г. Ярославля 06 октября 2000г. № 14606 ОГРН 1027600623137
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
тел. (4852) 48-67-02; факс (4852) 58-45-62, 58-45-63
адрес, телефон, факс

в лице Директора Туровича Станислава Семёновича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП
Принадлежности:

- вставка плавкая - по 2шт.
наименование, тип, марка продукции на которое распространяется декларация

ОКПД2 32.50.50.000 (ОКП 94 5210) ТН ВЭД 9018 20 000 0 Серийный выпуск.
код ОКПД-2 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, результаты доводочной выработки, накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал»
(ООО «Ферропласт Медикал»)
Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1103

от 05.07.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04;
№ 781EM02/17 от 20.02.2017г. ИЛ ООО «ИНКОР» № RA.RU.21МЭ64;
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11193 от 03.10.2013г.
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации


Дата принятия декларации 24 июля 2017г.

Декларация соответствия действительна до 24 июля 2020г.

М.П.  С.С. Турович
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02
Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3
тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

24 июля 2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01403
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.  Е.И. Полянская
Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

