



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/09627

от 21 апреля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ВумэнКеа Глобал ЛЛС", США,

WomanCare Global LLC, 300 Market St., Suite 134, Chapel Hill, NC 27516, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аспиратор вакуумный мануальный Ipras MVA Plus с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"ВумэнКеа Глобал ЛЛС", США,

WomanCare Global LLC, 300 Market St., Suite 134, Chapel Hill, NC 27516, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3440

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5766 от 21.02.2011

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года №2172-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



Е.А. Тельнова

012485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/09627

I. Аспиратор вакуумный мануальный Iras MVA Plus.

II. Принадлежности:

1. Гель силиконовый (для смазки уплотнительного кольца) - 2 мл.

2. Комплект адаптеров (1 уп. - 5 шт., диаметрами 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм и 10 мм) и/или (1 уп. - 5 шт. диаметром 6 мм).

III. Организация-изготовитель:

- Pacific Hospital Supply Co., Ltd., Taiwan, адреса:

(1) 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, Taiwan.

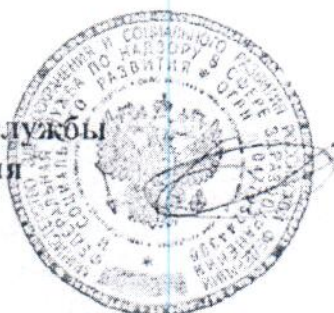
(2) No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

(3) No. 11, Ming Chyr Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

(4) No. 16, Ming Shen Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 апреля 2011 года



Е.А. Тельнова

014504

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г. Екатеринбурга, дата регистрации 01.02.2001 года, ОГРН: 1026602319655

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

Адрес: Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д. 46
телефон: 83433112219 почта: omt@omt-ural.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Цикина Алексея Юрьевича

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

заявляет, что Аспиратор вакуумный мануальный Iras MVA Plus с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

I. Аспиратор вакуумный мануальный Iras MVA Plus.

II. Принадлежности:

1. Гель силиконовый (для смазки уплотнительного кольца) - 2 мл.
2. Комплект адаптеров (1 уп. - 5 шт., диаметрами 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм и 10 мм) и/или (1 уп. - 5 шт. диаметром 6 мм).

III. Организация-изготовитель:

- Pacific Hospital Supply Co., Ltd., Taiwan, адреса:

(1) 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, Taiwan.

(2) No. 19, Tzi Chiang Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

(3) No. 11, Ming Chyr Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

(4) No. 16, Ming Shen Rd., Tong-Lo Ind. District, Miaoli, Taiwan.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), наладная код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "ВумэнКеа Глобал ЛЛС" / WomanCare Global LLC

Адрес: 300 Market St., Suite 134, Chapel Hill, NC 27516, USA, Соединенные Штаты Америки

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ISO 10079-3-2012

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09627 от 21.04.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) №

ЕАС.04ИБН1.СМ.6844 от 18.08/2020 года, выдан Органом по сертификации ООО «ПРОМОТЕСТ»

рег. № РОСС RU.31720, адрес 109004, г. Москва, ул. Александра Солженицына, д. 11, стр. 1, ком. 4

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.08.2023 г.

М.П.



(подпись)

А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11.AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-US.AД37.В.33760/20, от 20.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

