



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/11839

от 04 мая 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Чанчжоу Шуангма Медикал Дивайсиз Ко., Лтд", Китай,
Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd, Sanhekou Development Zone,
Zhenglu Town, Wujin Dist., Changzhou, Jiangsu, China

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

Зеркало влагалищное стерильное по Куско (влагалищный расширитель)

(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Чанчжоу Шуангма Медикал Дивайсиз Ко., Лтд", Китай,
Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd, Sanhekou Development Zone,
Zhenglu Town, Wujin Dist., Changzhou, Jiangsu, China

классе потенциального риска 2a

ОКП-94 3420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №45742 от 18.11.2011

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2012 года №2036-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

Д.В. Пархоменко

015801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/11839

Лист 1

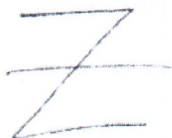
Зеркало влагалищное стерильное по Куско (влагалищный расширитель), варианты исполнения:

Исполнение 1: SMV-01 (размеры S, M, L).

Исполнение 2: SMV-02 (размеры S, M, L).

Исполнение 3: SMV-03 (размеры S, M, L).

Исполнение 4: SMV-04 (размеры S, M, L).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
04 мая 2012 года



Д.В. Пархоменко

021031

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

Фактический адрес: Россия, 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 35

телефон: +7 (343) 311-22-19, 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 Зеркало влагалищное стерильное по Куско (влагалищный расширитель), варианты исполнения:

Исполнение 1: SMV-01 (размеры S, M, L).

Исполнение 2: SMV-02 (размеры S, M, L).

Исполнение 3: SMV-03 (размеры S, M, L).

Исполнение 4: SMV-04 (размеры S, M, L).

(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), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Чанчжоу Шуангма Медикал Дивайсиз Ко., Лтд" / Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd

Адрес: Sanhekou Development Zone, Zhenglu Town, Wujin Dist., Changzhou, Jiangsu, China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016

(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 2012/11839 от 04 мая 2012 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РСК CN.000907 от 07.07.2020г., выдан Органом по сертификации ООО «СОЮЗ ТЕСТ» (ОГРН 1153926031600), регистрационный номер № РОСС RU.31529.04ИЖСО, адрес: 236039 г. Калининград, пр-кт Калинина, д. 67, оф.1.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.07.2023 г.

М.П.

(подпись)

А.Ю. Цикин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.31849/20, от 08.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)