



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2008/02715

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мед-Рей"

(ООО "Мед-Рей"), Россия,

129343, Москва, ул. Уржумская, д. 4, стр. 33, помещение 4А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мед-Рей"

(ООО "Мед-Рей"), Россия,

129343, Москва, ул. Уржумская, д. 4, стр. 33, помещение 4А

Место производства медицинского изделия

ООО "Мед-Рей", Россия, 129343, Москва, ул. Уржумская, д. 4, стр. 33

Номер регистрационного досье № РД-16561/79598 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 240300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2781
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0030888

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Рей» (ООО «Мед-Рей»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 21.12.2006, ОГРН: 1067761427689

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

129343, Россия, г. Москва, улица Уржумская, дом 4, строение 33, помещение 4А,
телефон: 8(495)668-07-64

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Карпова Никиты Александровича

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

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007

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

Код ОКПД 2: 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9, Серийный выпуск

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: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Рей» (ООО «Мед-Рей»), Россия, 129343, г. Москва, улица Уржумская, дом 4, строение 33, помещение 4А

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Рей» (ООО «Мед-Рей»), Россия, 129343, г. Москва, улица Уржумская, дом 4, строение 33

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

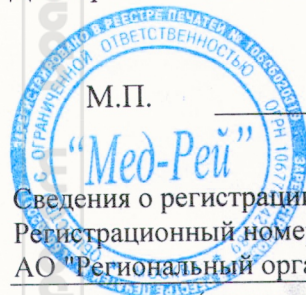
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/02715 от 03.04.2017 года. Протокол технических испытаний № 2016-837.1 от 28.11.2016, ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2022



Фирма

(подпись)

Н.А.Карпов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

АО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АЯ46.В.01371/19 от 14.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Зам. руководителя Гриценко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)