



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2012/11614

На медицинское изделие

Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"

(ООО "Ордамед"), Россия,

115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1Т

Производитель

"ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.", Корея,

**SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do,
17408, Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-36600/60790 от 05.10.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2020 года № 9683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0052814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2012/11614

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями:

I. Аппарат цифровой рентгеновский, варианты исполнения: JUMONG M, JUMONG U, JUMONG E, JUMONG PG, JUMONG, в составе:

1. Детектор рентгеновский.
2. Генератор.
3. Коллиматор.
4. Трубка рентгеновская.
5. Стол рентгеновский мобильный.

II. Принадлежности:

1. Измеритель дозовой нагрузки.
2. Консоль генератора.
3. Механизированная система передвижения трубки.
4. Отсеивающая решётка.
5. Ионизационная камера.
6. Планшетный детектор.
7. Рабочая станция для обработки изображений.
8. Монитор жидкокристаллический для рабочей станции.
9. Рентгенозащитное стекло.
10. Высоковольтный кабель.
11. Потолочное крепление - комплект.
12. Подвесная механизированная стойка.
13. Стойка универсальная - комплект.
14. Напольная рельсовая стойка - комплект.
15. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 17408, Korea.
2. ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076420

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"

Основной государственный регистрационный номер: 1117746458323

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 115230, Российская Федерация, город Москва, Варшавское шоссе, дом 47 корпус 4, этаж 12, помещение хх, комната 1г
Номер телефона: +74998003003. Адрес электронной почты: info@ordamed.ru

в лице генерального директора Иванова Алексея Владимировича, действующего на основании Устава

заявляет, что

Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями

I. Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG, варианты исполнения: JUMONG M, JUMONG U, JUMONG E, JUMONG PG, JUMONG, в составе:

1. Детектор рентгеновский.
2. Генератор.
3. Коллиматор.
4. Трубка рентгеновская.
5. Стол рентгеновский мобильный.

II. Принадлежности:

1. Измеритель дозой нагрузки.
2. Консоль генератора.
3. Механизированная система передвижения трубки.
4. Отсеивающая решётка.
5. Ионизационная камера.
6. Планшетный детектор.
7. Рабочая станция обработки изображений.
8. Монитор жидкокристаллический для рабочей станции.
9. Рентгенозащитное стекло.
10. Высоковольтный кабель.
11. Потолочное крепление - комплект.
12. Подвесная механизированная стойка.
13. Стойка универсальная - комплект.
14. Напольная рельсовая стойка - комплект.
15. Эксплуатационная документация

Код ОКПД 2: 26.60.11.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022140000

Серийный выпуск.

Изготовитель «ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.» SG Healthcare Co., Ltd

Место нахождения (адрес юридического лица): 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 17408, Korea, КОРЕЯ РЕСПУБЛИКА

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции:

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 17408, Korea, КОРЕЯ РЕСПУБЛИКА

Соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013; ГОСТ 30324.32-2002; ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013

Декларация принята на основании

Сертификата системы менеджмента качества UNI CEI EN ISO 13485:2016, № SQ/045-2018, Rev. № 00 от 07.11.2018, действителен до 06.11.2021г, выдан Органом по сертификации MTIC INTERCERT, Via Moscova, 11, 20017 RHO (MI), Italy. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11614 от 20 октября 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Схема декларирования: Id

Дата принятия декларации 26.11.2020 года

Декларация о соответствии действительна до 25.11.2022 года

М.П.



Иванов Алексей Владимирович

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации ООО "РЭИ-Тест"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

105064, РОССИЯ, город Москва, улица Земляной Вал, дом 36, помещение VII, адреса мест осуществления деятельности: 105064, РОССИЯ, город Москва, улица Земляной Вал, дом 36, этаж 2, комната 211, 105064, РОССИЯ, город Москва, улица Земляной Вал, дом 36, помещение VII. Телефон 4959759636; 4959162665; 4959178105, адрес электронной почты info@rei-test.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.10AB51 от 16.03.2016 выдан Федеральной службой по аккредитации. Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-КР.АБ51.В.00107/20

Дата регистрации 26.11.2020 года



подпись

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Сальникова Елена Александровна

подпись, фото или фотокопия органа по сертификации