



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/165**

26 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
предприятие «Метромед» (ООО «НПП «Метромед»)), Россия,
644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А**

и подтверждает, что медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой низкочастотный оториноларингологический для
хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов
«ТОНЗИЛЛОП-ММ» по ГКТЕ.941614.038 ТУ**
производства

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
предприятие «Метромед» (ООО «НПП «Метромед»)), Россия,
644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А**
место производства

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
предприятие «Метромед»», Россия, 644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А**

класс потенциального риска **2а**

ОКП 94 4450

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 47904 от 29.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2013 года № 431-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09783 от 30.12.2010

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



Е.А. Тельно а
000079

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" (ОО

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)
Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМНС по административному округу г.Омска)

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 6440117А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронная почта: info@metromed.ru

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Педдер Валерия Викторовича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации)

заявляет, что продукция "Аппарат ультразвуковой низкочастотный отоларингологический хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов" принадлежит к следующим принадлежностям: 1.Блок управления-1шт., 2. Акустическая система-1шт., 3. Устройство для эндоуральной обработки полостей уха -1шт., 4. Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 5. Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 6. Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» -1шт., 9. Волновод-инструмент «ВИ 7» -1шт., 10. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 11. Волновод-инструмент «ВИ 14» -1шт., 12. Волновод-инструмент «ВИ 20» -1шт., 13. Волновод-инструмент «ВИ 23» -1шт., 14. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 15. Воронка малая -5шт., 16. Воронка большая -5шт., 17. Педаль -1шт., 18. Ключ -1шт., 19. Держатель -1шт., 20. ГКТЕ.941614.038 ТУ серийный выпуск

изготовитель ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению: Омск, Долгирева, дом 117А

ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **26.60.13.150**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты документа изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(Р.р 3,4), ГОСТ Р 50266-95, ГОСТ Р 50601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2003, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данными декларацией, наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты документа изготовителя, страны и т.п.)

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018-06-08 службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокол подтверждения соответствия № 505 от 02.04.2018г. ИЛ медицинской техники (ИИИ) исследовательского и испытательного центра медицинской техники (ИИИ) аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г; протокол испытаний "Омское производственное объединение "Иртыш" аттестат аккредитации № 08.06.2016г.; протокол испытаний № 53Д-18 от 09.02.2018г., ИЛ мед. ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ИИИ) FSK.RU.0002.F0001493, выданного органом по сертификации ООО "ИИИ СЕРТИФИКАЦИИ" в системе добровольной сертификации "ФЕДЕРАЛЬНАЯ система добровольной сертификации" регистрационный № РОСС RU.31322.04ЖУНО; сертификата соответствия