

Шифр 32154



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/07499

от 04 мая 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Астроинформ СПЕ"
(ООО "Астроинформ СПЕ"), Россия,
125424, Москва, Волоколамское ш., д. 112, корп. 1, стр. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный для функционального лечения и
исследований в офтальмологии с пакетом программ "ОКУЛИСТ"
по ТУ 9442-001-18864190-2009
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Астроинформ СПЕ"
(ООО "Астроинформ СПЕ"), Россия,
125424, Москва, Волоколамское ш., д. 112, корп. 1, стр. 2
место производства:
125424, Москва, Волоколамское ш., д. 112, корп. 1, стр. 2
класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4240

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 9050 от 16.02.2010

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2010 года № 3683-Пр/10
и приказом от 09 октября 2013 года № 5693-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004588

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Астроинформ СПЕ" (ООО "Астроинформ СПЕ")

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 05.05.1999 года, ОГРН: 1027739601999

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

Адрес: 125424, Москва, Волоколамское шоссе, д. 112, корп.1, стр. 3а

телефон: +74954914460, +79154494809, почта: eye@astroinform.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Фоменко Сергея Дмитриевича

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

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный для функционального лечения и исследований в офтальмологии с пакетом программ "ОКУЛИСТ"

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018 50 900 0

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 "Астроинформ СПЕ" (ООО "Астроинформ СПЕ")

Адрес: 125424, Москва, Волоколамское шоссе, д. 112, корп.1, стр. 3а

Фактический адрес: 125424, Москва, Волоколамское шоссе д.112, корп. 1, стр. 2

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ 31590.1-2012

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

Декларация принята на основании: РУ РОСЗДРАВНАДЗОРА № ФСР 2010/07499 от 04 мая 2010 года Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.07398 от 19.05.2020 г. до 19.05.2023 г., ОС "СиджиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.05.2025 г.

М.П.

(подпись)

С.Д. Фоменко

(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.29533/20, от 20.05.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)