



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10543

На медицинское изделие

Компрессор медицинский стоматологический DK50

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭКОМ спол. с р.о.", Словацкая Республика,

EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Производитель

"ЭКОМ спол. с р.о.", Словацкая Республика,

EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Место производства медицинского изделия

EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Номер регистрационного досье № 20697 от 03.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5250**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2011 года № 5824-Пр/11
и приказом от 12 октября 2016 года № 10882 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10543

Лист 1

На медицинское изделие

Компрессор медицинский стоматологический DK50:

Варианты исполнения:

DK50 DE, MC 40, C230, C235, SLE 350, SLE 500, DK50, DK50-10, DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50 PLUS/K MOBILE, DK50-50, DK50-50/K, DK50-50/M, DK50-50S, DK50-50S/K, DK50-50S/M, DK50 2R/50, DK50 2R/50/K, DK50 2R/50/M, DK50 2R/50/M3, DK50 2R/50S, DK50 2R/50S/K, DK50 2R/50S/M, DK50 2R/50S/M3, DK50 2R/110, DK50 2R/110/K, DK50 2R/110/M, DK50 2R/110S, DK50 2R/110S/K, DK50 2R/110S/M, DK50 2x2R/110, DK50 2x2R/110/K, DK50 2x2R/110/M, DK50 2x2R/110S, DK50 2x2R/110S/K, DK50 2x2R/110S/M, DK50 2V/M3, DK50 2VS/M3, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M MOBILE, DK50 2V/K MOBILE, DK50 2V/M3 MOBILE, DK50 2V/50, DK50 2V/50/K, DK50 2V/50/M, DK50 2V/50/M3, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/K, DK50 2V/50S/M, DK50 2V/50S/M3, DK50 6x2VTD, DK50 9x2VTD, DK50 12x2VTD, DK50 15x2VTD, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/K, DK50 4VR/50/M, DK50 4VR/50S, DK50 4VR/50S/K, DK50 4VR/50S/M, DK50 4VR/110, DK50 4VR/110/K, DK50 4VR/110/M, DK50 4VR/110S, DK50 4VR/110S/K, DK50 4VR/110S/M, DK50 2x4VR/110, DK50 2x4VR/110/K, DK50 2x4VR/110/M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S/K, DK50 2x4VR/110S/M, DK50 4x4VRT, DK50 6x4VRT, DK50 9x4VRT, DK50 12x4VRT, DK50 15x4VRT, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 12x4VRT/M, DK50 15x4VRT/M, DK50 4x4VRTD, DK50 6x4VRTD, DK50 9x4VRTD, DK50 12x4VRTD, DK50 15x4VRTD.

Приказом от 12 октября 2016 года № 10882 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026148

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «ЭУР-МЕД Нева»

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

Зарегистрировано Инспекцией МНС России по Московскому району Санкт-Петербурга, 26 сентября 2003 г., ОГРН 1037821110975

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

196084 г. Санкт-Петербург, пр. Московский, д. 91, лит. А, пом.10Н, оф. 315
Телефон/факс (812) 718-61-08, 718-52-53

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Лундина Александра Эдуардовича

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

заявляет, что

Компрессор медицинский DK50, исполнения:

DK50 B, DK50 BS, DK50 D, DK50 DM, DK50 I, DK50 H, DK50 C, DK50 P, DK50 K, DK50 Z, DK50 Z/K, DK50 S, DK50 S/K, DK50 DS, DK50 DMS, DK50-10 I, DK50-10 Z, DK50-10 Z/K, DK50-10 S, DK50-10 S/K, DK50-10 Z/M, DK50-10 S/M, DK50 PLUS, DK50 PLUS/K, DK50 PLUS S, DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S/K, DK50 PLUS S/M, DK50 2V, DK50 2V/M, DK50 2V/K, DK50 2VS, DK50 2VS/K, DK50 2VS/M, DK50 2V/110, DK50 2V/110/K, DK50 2V/110/M, DK50 2V/110S, DK50 2V/110S/K, DK50 2x2V/110S/M, DK50 2x2V/110, DK50 2x2V/110/K, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50 2x2V/110S/K, DK50 2x2V/110S/M, DK50 4x2V/M, DK50 4x2V, DK50 6x2V, DK50 6x2V/M, DK50 4x2VT/M, DK50 4x2VTD, DK50 6x2VT/M, DK50 9x2VT/M, DK50 12x2VT/M, DK50 15x2VT/M, DK50 4x2VT, DK50 6x2VT, DK50 9x2VT, DK50 12x2VT, DK50 15x2VT, DK50 4V, DK50 4V/M, DK50 4V/110, DK50 4V/110/M, DK50 2x4V/110, DK50 2x4V/110/M, DK50 4x4VT/M, DK50 6x4VT/M, DK50 9x4VT/M, DK50 12x4VT/M, DK50 15x4VT/M, DK50 4x4VT, DK50 6x4VT, DK50 9x4VT, DK50 12x4VT, DK50 15x4VT

код ОКПД2 32.50.50.000, код ТН ВЭД 9018 90 840 9, серийный выпуск,

производства «ЭКОМ спол. с р. о.», Словацкая Республика

EKOM spol. s r. o. Priemyselna 5031/18, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании:

1. Протоколов испытаний: № 2017-313.2, № 2017-313.2.244 от 27.11.2017
ИЛ АО «НИИМТ», № РОСС RU.0001.517966;

2. Регистрационного удостоверения от 24 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03234

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22 января 2018 г.

Декларация о соответствии действительна до 21 января 2023 г.



подпись

А.Э. Лундин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «СЕРТИНФОРМ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME20

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации 22 января 2018 г.

регистрационный номер № РОСС SK.ME20.D02334

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М. П. Зам. руководителя органа

Г.Е. Колесников

