



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2010/07779

На медицинское изделие

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-"Я"-ФП по ТУ 9452-001-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,

152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,

152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия

ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область,
Некрасовский район, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье № РД-21021/6606 от 12.02.2018

Вид медицинского изделия 330770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 1090
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0037618

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал»

(ООО «Ферропласт Медикал»)

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

зарегистрировано Ярославской регистрационно-лицензионной палатой мэрии
г. Ярославля 06 октября 2000г. № 14606 ОГРН 1027600623137

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

Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
тел. (4852) 48-67-02; факс (4852) 58-45-62, 58-45-63

адрес, телефон, факс

в лице

Директора Туровича Станислава Семёновича

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

заявляет, что

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных
медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП по ТУ 9452-001-55307168-2004.

варианты исполнения:

1. КБ-«Я»-ФП;
2. КБн-«Я»-ФП.

Принадлежности:

- вставка плавкая - 2 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

ОКПД2 32.50.50.190

ТН ВЭД 9018 20 000 0

Серийный выпуск

код 034-2014 (ОКПД2) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ферропласт Медикал»
(ООО «Ферропласт Медикал»)

Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

место производства: Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район,
пос. Приволжский

наименование изготовителя, страны

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4),

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 протокола технических испытаний

№ 2020.TD-204.07MO от 20.07.2020г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»

(№ РОСС RU.0001.21MP26);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07779 от 21.02.2018г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

22 июля 2020г.

Декларация соответствия действительна до

22 июля 2023г.

М.П.

подпись

С.С. Турович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий
АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11IM02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54; e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

22 июля 2020г.

№ РОСС RU Д-RU.IM02.B.00206/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Для
сертификатов
и деклараций

Подпись, инициалы

фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская