

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2010 года № ФСР 2010/06743

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный профессиональный "ДЕ-КАРАТ"
по ТУ 9444-001-63680355-2009 в следующих исполнениях:

Дарсонваль ДЕ-212КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-228КАРАТ,
Дарсонваль ДЕ-224КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-222КАРАТ,
Дарсонваль ДЕ-226КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-230КАРАТ.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СМП" (ООО "СМП"),
Россия, 123181, Москва, ул. Исаковского, д. 16, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СМП" (ООО "СМП"),
Россия, 123181, Москва, ул. Исаковского, д. 16, корп. 3

Место производства медицинского изделия

123181, Москва, ул. Исаковского, д. 16, корп. 3

Номер регистрационного досье № 86381 от 22.12.2009

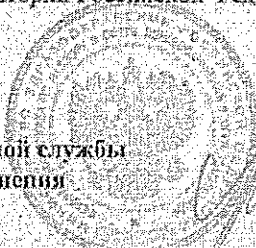
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4400

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2010 года № 554-Пр/10
и приказом от 16 апреля 2014 года № 2637 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0008389

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СМП» (ООО «СМП»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москва, дата регистрации 27.10.2009, ОГРН 1097746660220

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

Адрес: 123181, РОССИЯ, город Москва, ул. Исаковского, д.16, корп.3

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Колос Галины Александровны

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

заявляет, что Аппарат для дарсонвализации портативный профессиональный «ДЕ-КАРАТ» по ТУ 9444-001-63680355-2009 в следующих вариантах исполнения:

Дарсонваль ДЕ-212КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-228КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-224КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-232КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-236КАРАТ, Дарсонваль ДЕ-230КАРАТ

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 36.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

ссылка на серийный выпуск или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты документа (контракта), наименование, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКЭЧ), номер и дата договора или контракта с поставкой продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СМП» (ООО «СМП»), Адрес: 123181, РОССИЯ, город Москва, ул. Исаковского, д.16, корп.3

(наименование изготовителя, фирмы и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 30444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93

(ссылки на нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием функций этих нормативных документов, соответствия требованиям для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 0113/2014 от 23.01.2014 г. ООО «ЦСК «ХимАналит» (РОСС RU.0001.2.НМ64), регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСР 2010/067-43 от 01.02.2010 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.11.2017

Декларация действительна до 07.11.2020

Колос Галина Александровна
(подпись, фамилия)

Ссылка на регистрацию декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10A.546, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва"

Акционерное общество "Региональный офис по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д75266 от 08.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя А.В. Коротенко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

