



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2020 года № РЗН 2016/3803

На медицинское изделие

Мебель медицинская для оборудования кабинетов и палат: шкафы, тумбы,
столы МД по ТУ 9452-005-47270095-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

301602, Тульская обл., Узловский р-н, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"

(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

301602, Тульская обл., Узловский р-н, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32125/17374 от 26.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.30.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2020 года № 2980

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2020 года

№ РЗН 2016/3803

Лист 1

На медицинское изделие

Мебель медицинская для оборудования кабинетов и палат: шкафы, тумбы, столы МД по ТУ 9452-005-47270095-2015:

1. Шкаф Картотека МД А 42.
2. Шкаф Картотека МД А 43.
3. Шкаф Картотека МД А 44.
4. Шкаф Картотека МД AFC-02.
5. Шкаф Картотека МД AFC-03.
6. Шкаф Картотека МД AFC-04.
7. Шкаф Картотека МД AFC-05.
8. Шкаф Картотека МД AFC-06.
9. Шкаф Картотека МД AFC 07.
10. Шкаф Картотека МД AFC 09C.
11. Шкаф МД СВ-12.
12. Шкаф МД СВ-14.
13. Шкаф МД АМ 1891.
14. Шкаф МД АМ 1845.
15. Шкаф МД АМ 1845/4.
16. Шкаф МД АМ2091.
17. Шкаф МД М-18.
18. Шкаф МД NM.1991/2G.
19. Шкаф МД AL-01.
20. Шкаф МД AL-02.
21. Шкаф МД LS(LE)-21.
22. Шкаф МД LS(LE)-21-45.
23. Шкаф МД LS(LE)-21-60 U.
24. Шкаф МД LS(LE)-41.
25. Шкаф МД LS(LE)-31.
26. Шкаф МД LS(LE)-21-80.
27. Шкаф МД LS(LE)-21-80 U.
28. Шкаф МД трейзер 1650.
29. Шкаф МД трейзер 1670.
30. Шкаф МД 1 1650/SS.
31. Шкаф МД 1 1650/SG.
32. Шкаф МД 1 1657/SS.
33. Шкаф МД 1 1657/SG.

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



Д.Ю. Павлюков

0067720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

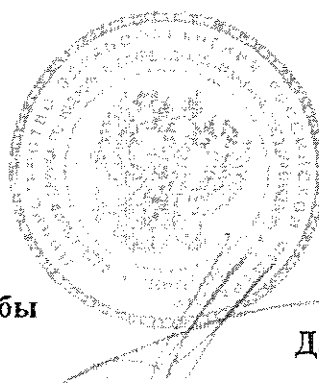
от 13 апреля 2020 года

№ РЗН 2016/3803

Лист 2

- 34. Шкаф МД 2 1670/SS.
- 35. Шкаф МД 2 1670/SG.
- 36. Шкаф МД 1 1760/SS.
- 37. Шкаф МД 1 1760/SG.
- 38. Шкаф МД 2 1780/SS.
- 39. Шкаф МД 2 1780/SG.
- 40. Шкаф МД 1 ШМ-SS.
- 41. Шкаф МД 1 ШМ-SG.
- 42. Шкаф МД 1 ШМ-SGA.
- 43. Шкаф МД 1 ШМ-SSR.
- 44. Шкаф МД 1 ШМ-SSD.
- 45. Шкаф МД 1 1760 R.
- 46. Шкаф МД 1 1760 R-1.
- 47. Шкаф МД 1 1760 R-2.
- 48. Шкаф МД 2 ШМ.
- 49. Шкаф МД 2 ШМ-SS.
- 50. Шкаф МД 2 ШМ-SG.
- 51. Шкаф МД 2 ШМ-SGA.
- 52. Шкаф МД 2 ШМ-SSR.
- 53. Шкаф МД 2 ШМ-SSD.
- 54. Шкаф МД 2 ШМ-SSK.
- 55. Шкаф МД 2 1780 R.
- 56. Шкаф МД 2 1780 R-1.
- 57. Шкаф МД 2 1780 R-5.
- 58. Тумба МД ТП-1.
- 59. Тумба МД ТП-2.
- 60. Тумба МД ТП-3.
- 61. Тумба МД ТПЛ-4.
- 62. Тумба МД ТПЛ-5.
- 63. Тумба МД ТПЛ-6.
- 64. Тумба МД ТПЛ-7.
- 65. Тумба МД ТПЛ-8.
- 66. Тумба МД ТПЛ-9.
- 67. Стол процедурный МД SP 2N.
- 68. Стол процедурный МД SP 3G.
- 69. Стол процедурный МД SP 2G.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2020 года

№ РЗН 2016/3803

Лист 3

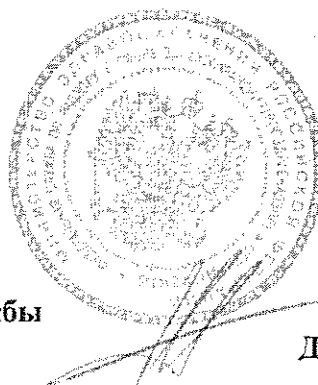
- 70. Стол процедурный МД SP 3N.
- 71. Стол процедурный МД SP N.
- 72. Стол манипуляционный МД SM 1.
- 73. Стол манипуляционный МД SM N.
- 74. Стол манипуляционный МД SM 2.
- 75. Стол манипуляционный МД SM 6.
- 76. Стол хирургический МД СХ.
- 77. Стол хирургический МД СХ N.
- 78. Стол анестезиолога МД SMA -01.
- 79. Стол анестезиолога МД SMA -02.
- 80. Стол анестезиолога МД SMA -03.
- 81. Стол анестезиолога МД SMA -04.

Место производства:

- 1. ООО "НПО ПРОМЕТ", Россия, 301602, Тульская обл., Узловский р-н, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а.
- 2. Филиал ООО "НПО ПРОМЕТ" - "НПО ПРОМЕТ - МОСКВА", Россия, 108803, Москва, п. Сосенское, д. Сосенки, влд. 389, стр. 2 (к. 114).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067897

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области, дата регистрации 18.08.2015 года, ОГРН: 1155003003121

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

Адрес: 301602, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а
телефон: +7(495) 777-48-38, факс: +7(495) 777-48-85, почта: tsv@promet.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петрова Евгения Валерьевича

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

заявляет, что Мебель медицинская для оборудования кабинетов и палат: шкафы, тумбы, столы МД, выпускаемая по ТУ9452-005-47270095-2015:

1. Шкаф Карточка МД А 42.
2. Шкаф Карточка МД А 43.
3. Шкаф Карточка МД А 44.
4. Шкаф Карточка МД AFC-02.
5. Шкаф Карточка МД AFC-03.
6. Шкаф Карточка МД AFC-04.
7. Шкаф Карточка МД AFC-05.
8. Шкаф Карточка МД AFC-06.
9. Шкаф Карточка МД AFC 07.
10. Шкаф Карточка МД AFC 09C.
11. Шкаф МД CB-12.
12. Шкаф МД CB-14.
13. Шкаф МД AM 1891.
14. Шкаф МД AM 1845.
15. Шкаф МД AM 1845/4.
16. Шкаф МД AM2091.
17. Шкаф МД М -18.
18. Шкаф МД NM.1991/2G.
19. Шкаф МД AL-01.
20. Шкаф МД AL-02.
21. Шкаф МД LS(LE)-21.
22. Шкаф МД LS(LE)-21-45.
23. Шкаф МД LS(LE)-21-60 U.
24. Шкаф МД LS(LE)-41.
25. Шкаф МД LS(LE)-31.
26. Шкаф МД LS(LE)-21-80.
27. Шкаф МД LS(LE)-21-80 U.
28. Шкаф МД трейзер 1650.
29. Шкаф МД трейзер 1670.
30. Шкаф МД 1 1650/SS.
31. Шкаф МД 1 1650/SG.
32. Шкаф МД 1 1657/SS.
33. Шкаф МД 1 1657/SG.
34. Шкаф МД 2 1670/SS.
35. Шкаф МД 2 1670/SG.
36. Шкаф МД 1 1760/SS.
37. Шкаф МД 1 1760/SG.
38. Шкаф МД 2 1780/SS.
39. Шкаф МД 2 1780/SG.
40. Шкаф МД 1 ШМ-SS.
41. Шкаф МД 1 ШМ-SG.
42. Шкаф МД 1 ШМ-SGA.
43. Шкаф МД 1 ШМ-SSR.



44. Шкаф МД 1 ШМ-SSD.
45. Шкаф МД 1 1760 R.
46. Шкаф МД 1 1760 R-1.
47. Шкаф МД 1 1760 R-2.
48. Шкаф МД 2 ШМ.
49. Шкаф МД 2 ШМ-SS.
50. Шкаф МД 2 ШМ-SG.
51. Шкаф МД 2 ШМ-SGA.
52. Шкаф МД 2 ШМ-SSR.
53. Шкаф МД 2 ШМ-SSD.
54. Шкаф МД 2 ШМ-SSK.
55. Шкаф МД 2 1780 R.
56. Шкаф МД 2 1780 R-1.
57. Шкаф МД 2 1780 R-5.
58. Тумба МД ТП-1.
59. Тумба МД ТП-2.
60. Тумба МД ТП-3.
61. Тумба МД ТП-4.
62. Тумба МД ТП-5.
63. Тумба МД ТП-6.
64. Тумба МД ТП-7.
65. Тумба МД ТП-8.
66. Тумба МД ТП-9.
67. Стол процедурный МД SP 2N.
68. Стол процедурный МД SP 3G.
69. Стол процедурный МД SP 2G.
70. Стол процедурный МД SP 3N.
71. Стол процедурный МД SP N.
72. Стол манипуляционный МД SM 1.
73. Стол манипуляционный МД SM N.
74. Стол манипуляционный МД SM 2.
75. Стол манипуляционный МД SM 6.
76. Стол хирургический МД CX.
77. Стол хирургический МД CX N.
78. Стол анестезиолога МД SMA -01.
79. Стол анестезиолога МД SMA -02.
80. Стол анестезиолога МД SMA -03.
81. Стол анестезиолога МД SMA -04.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.30.110, Код ТН ВЭД 9402 90 000 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 «НПО ПРОМЕТ»

Адрес: 301602, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 разд. 3.4, ГОСТ 16371-2014 п.п. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31

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

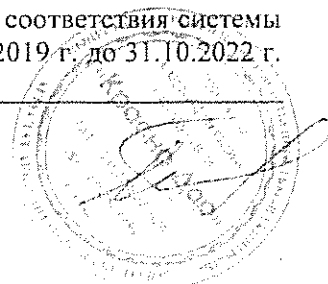
Декларация принята на основании:

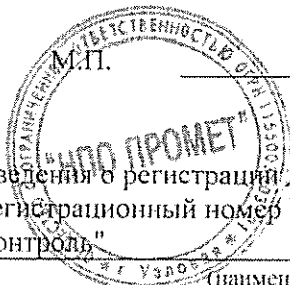
Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3803 выданного Федеральной службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) от 13.04.2020 г., протокола № 2015-337.1 от 29.09.2015 г. Испытательной лаборатории медицинских изделий ЗАО «НИИМТ»; сертификата соответствия системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № 195423-2016-AQ-MCW- FINAS от 01.11.2019 г. до 31.10.2022 г. выдан DNV GL –Business Assurance Keilasatama 5, 02150 Espoo, Finland.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2023 г.





(подпись)

Е.В. Петров

(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

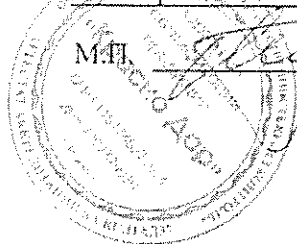
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.30408/20, от 05.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.HX37.H02016

Срок действия с 11.06.2020

по 10.06.2023

№ 0606829

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.10HX37

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".

Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ 1 КОМНАТА 2

Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 06.10.2017

ПРОДУКЦИЯ

Мебель медицинская для оборудования кабинетов и палат: шкафы, тумбы, столы МД, выпускаемая по ТУ9452-005-47270095-2015: см. по приложению №0118360, 0118361. Серийный выпуск.

код ОК

32.50.30.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 разд. 3,4, ГОСТ 16371-2014 п.п. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31

код ТН ВЭД

9402 90 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»

Адрес: 301602, Россия, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

ОГРН: 1155003003121, телефон: +7(495) 777-48-38, адрес электронной почты: tsv@promet.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»

Адрес: 301602, Россия, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

ОГРН: 1155003003121, телефон: +7(495) 777-48-38, адрес электронной почты: tsv@promet.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 2015-337.1 от 29.09.2015 г., выданный Испытательной лабораторией медицинских изделий ЗАО «НИИМТ»; декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.AД37.B.30408/20 от 05.06.2020 г.; Регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3803, выданного Федеральной службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) от 13.04.2020 г.; сертификата соответствия системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № 195423-2016-AQ-MCW- FINAS от 01.11.2019 г. до 31.10.2022 г., выданный DNV GL – Business Assurance Keilasaatama 5, 02150 Espoo, Finland.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

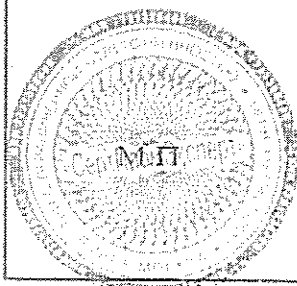
№ 0118360

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.HX37.H02016

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.30.110	Мебель медицинская для оборудования кабинетов и палат: шкафы, тумбы, столы МД, выпускаемая по ТУ9452-005-47270095-2015: 1. Шкаф Картотека МД А 42. 2. Шкаф Картотека МД А 43. 3. Шкаф Картотека МД А 44. 4. Шкаф Картотека МД AFC-02. 5. Шкаф Картотека МД AFC-03. 6. Шкаф Картотека МД AFC-04. 7. Шкаф Картотека МД AFC-05. 8. Шкаф Картотека МД AFC-06. 9. Шкаф Картотека МД AFC 07. 10. Шкаф Картотека МД AFC 09C. 11. Шкаф МД СВ-12.; 12. Шкаф МД СВ-14. 13. Шкаф МД AM 1891.; 14. Шкаф МД AM 1845.; 15. Шкаф МД AM 1845/4. 16. Шкаф МД AM2091. 17. Шкаф МД М -18. 18. Шкаф МД NM.1991/2G. 19. Шкаф МД AL-01. 20. Шкаф МД AL-02. 21. Шкаф МД LS(LE)-21. 22. Шкаф МД LS(LE)-21-45. 23. Шкаф МД LS(LE)-21-60 U. 24. Шкаф МД LS(LE)-41. 25. Шкаф МД LS(LE)-31. 26. Шкаф МД LS(LE)-21-80. 27. Шкаф МД LS(LE)-21-80 U. 28. Шкаф МД трейзер 1650. 29. Шкаф МД трейзер 1670. 30. Шкаф МД 1 1650/SS. 31. Шкаф МД 1 1650/SG. 32. Шкаф МД 1 1657/SS. 33. Шкаф МД 1 1657/SG. 34. Шкаф МД 2 1670/SS. 35. Шкаф МД 2 1670/SG. 36. Шкаф МД 1 1760/SS. 37. Шкаф МД 1 1760/SG. 38. Шкаф МД 2 1780/SS. 39. Шкаф МД 2 1780/SG. 40. Шкаф МД 1 ШМ-SS. 41. Шкаф МД 1 ШМ-SG.	ГОСТ Р 50444-92 разд. 3,4, ГОСТ 16371-2014 п.п. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31
9402 90 000 0		



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись

[Signature]
подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

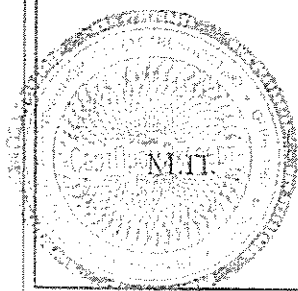
No 0118361

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.HX37.H02016

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.30.110	42. Шкаф МД 1 ШМ-SGA.	ГОСТ Р 50444-92 разд. 3,4, ГОСТ 16371-
9402 90 000 0	43. Шкаф МД 1 ШМ-SSR.	2014 п.п. 5.2.29, 5.2.30, 5.2.31
	44. Шкаф МД 1 ШМ-SSD.	
	45. Шкаф МД 1 1760 R.	
	46. Шкаф МД 1 1760 R-1.	
	47. Шкаф МД 1 1760 R-2.	
	48. Шкаф МД 2 ШМ.	
	49. Шкаф МД 2 ШМ-SS.	
	50. Шкаф МД 2 ШМ-SG.	
	51. Шкаф МД 2 ШМ-SGA.	
	52. Шкаф МД 2 ШМ-SSR.	
	53. Шкаф МД 2 ШМ-SSD.	
	54. Шкаф МД 2 ШМ-SSK.	
	55. Шкаф МД 2 1780 R.	
	56. Шкаф МД 2 1780 R-1.	
	57. Шкаф МД 2 1780 R-5.	
	58. Тумба МД ТП-1.	
	59. Тумба МД ТП-2.	
	60. Тумба МД ТП-3.	
	61. Тумба МД ТПЛ-4.	
	62. Тумба МД ТПЛ-5.	
	63. Тумба МД ТПЛ-6.	
	64. Тумба МД ТПЛ-7.	
	65. Тумба МД ТПЛ-8.	
	66. Тумба МД ТПЛ-9.	
	67. Стол процедурный МД SP 2N.	
	68. Стол процедурный МД SP 3G.	
	69. Стол процедурный МД SP 2G.	
	70. Стол процедурный МД SP 3N.	
	71. Стол процедурный МД SP N.	
	72. Стол манипуляционный МД SM 1.	
	73. Стол манипуляционный МД SM N.	
	74. Стол манипуляционный МД SM 2.	
	75. Стол манипуляционный МД SM 6.	
	76. Стол хирургический МД CX.	
	77. Стол хирургический МД CX N.	
	78. Стол анестезиолога МД SMA -01.	
	79. Стол анестезиолога МД SMA -02.	
	80. Стол анестезиолога МД SMA -03.	
	81. Стол анестезиолога МД SMA -04.	



Руководитель органа

Эксперт

Д.И. Данилова

nitrogenous diamines

А.В. Жиров

Инициативы, финансируемые

