

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

На медицинское изделие

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-20994/6603 от 08.02.2018

Вид медицинского изделия 330770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1. Выдано

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 1062

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037010

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРПЛАТООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗАРПЛАТНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов  
по ТУ 9452-002-55307168-2004;

и двух исполнениях:

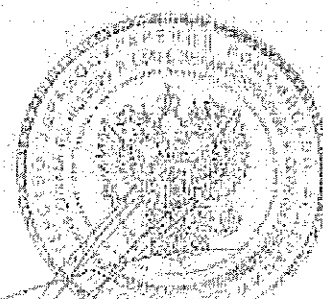
- КБ-02-"Я"-ФП,

- КБн-02-"Я"-ФП.

Принадлежности:

- вставка плавкая - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041106

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

зарегистрировано Ярославской регистрационно-лицензионной палатой мэрии  
г. Ярославля 06 сентября 2008г. № 14604 ОГРН 1027600623137

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

в лице Директора Туровича Станислава Семёновича

являет, что Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских  
инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004

в двух исполнениях:

- КБ-02-«М»-ФП,
- КБп-02-«Я»-ФП.

Принадлежности:

- вставки лямповая – 2 шт.

ОКПД 32.50.50.000 ТН ВЭД 9018 20 000 0 Семейный выпуск.

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

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

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 17-1103

от 05.07.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИМТ» № RA.RU.211M04

№ 781EM02/17 от 20.02.2017г. ИЦ ООО «НИКОР» № RA.RU.211M064

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11193 от 21.02.2018г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

30 мая 2018г.

Декларация соответствия действительна до

24 июля 2020г.

С.С. Турович  
подпись, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий  
АНО «ВНИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИМТ») № RA.RU.111M02

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

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

30 мая 2018г.

№ РОСС RU.111M02.D01502

Г.И. Нелинскин

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

## ПАРТНЕР-М

152260, Ярославская область, Некрасовский район,  
п. Некрасовское, ул. Кооперативная, д. 28

ИНН 7621007788

КПП 762101001

р/с 40702810577020004178 в Северном Банке Сбербанка России г. Ярославля  
БИК 047888670 к/с 30101810500000000670

e-mail: [ferroplast@mail.ru](mailto:ferroplast@mail.ru)

<http://ferroplast.ru>

т/ф (4852) 48-67-02, 58-45-61(62,63,64)

моб.т. 8-902-3333-901

почт: 150049, Ярославль, пр-т Толбухина, д.17А

Исх. № 07 от 20.04.2009 г.

ООО «МедКомплекс «А.В.К.»

ООО «Партнер» сообщает, что в соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» производство медицинского оборудования не входит в перечень видов деятельности, подлежащих прохождению санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Токсикологические, гигиенические испытания и санитарно-эпидемиологическое заключение на следующее оборудование:

▲ «Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП» (модель 01, 02, 03)

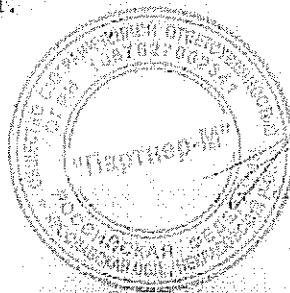
▲ «Облучатель УФ-бактерицидный ОБН-«Я-ФП» (модель 04, 05)

▲ «Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-«Я-ФП» (модель 06, 07)

▲ «Ванна ультразвуковая ВУ-09-«Я-ФП» (модель 01, 02, 03, 04, 05)

заменяют медико-биологические и клинические испытания, на основании которых выдается Регистрационное удостоверение МЗ РФ или в настоящее время Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, т.к. Госсанэпиднадзор РФ медицинскую технику не регистрирует.

Генеральный директор  
ООО «Партнер-М»



Волков В.В.