



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2014/2113

На медицинское изделие

Жгут кровоостанавливающий ЖК-"Медплант" по ТУ 9398-012-52777873-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Место производства медицинского изделия

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-7583/27717 от 25.06.2015

Вид медицинского изделия 210380

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4899
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0013206

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2014/2113

Лист 1

На медицинское изделие

Жгут кровоостанавливающий ЖК-"Медплант" по ТУ 9398-012-52777873-2014:

- Жгут кровоостанавливающий ЖК-01-"Медплант" с циферблатом;

- Жгут кровоостанавливающий ЖК-02-"Медплант" безциферблата.

М

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0012099

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

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

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонная ИМНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Жгут кровоостанавливающий ЖК-«Медплант»
по ТУ 9398-012-52777873-2014 (см. приложение)

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

код ОКП: 93 9890 код ТН ВЭД: 6307 90 100 0

Серийный выпуск.

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 (разд. 3, 4), ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,
ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2113 от 15.07.2015 г.

Декларация принята на основании Акт и протокол технических испытаний № 2014-076.1 от 20.02.2014г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41; Дополнение от 20 мая 2014г. к акту и протоколу технических испытаний № 2014-076.1 ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41; Заключение по результатам токсикологических исследований №12-14 от 12.02.2014г.

ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; Дополнение от 15.05.2014г. к токсикологическому заключению №12-14 ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

05.08.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до

04.08.2018 г.

Генеральный директор

подпись

С.М.Хардина

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.ИМ18.Д01163

дата регистрации

05.08.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д01163

Жгут кровоостанавливающий ЖК-«Медплант» по ТУ 9398-012-52777873-2014:

- Жгут кровоостанавливающий ЖК- 01 - «Медплант» с циферблатом;
- Жгут кровоостанавливающий ЖК- 02 - «Медплант» без циферблата.

код ОК 005 (ОКП): 93 9890
код ТН ВЭД России: 6307 90 100 0



М.П.

Генеральный директор


Подпись

С.М. Хардина
Инициалы, фамилия



М.П.

Руководитель
органа по сертификации


Подпись

М.Р. Голомазов
Инициалы, фамилия