

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul Romedcom SRL, cu sediul **mun. Chișinău, str. Alexei Sciusev
16 (of).6**, tel./fax: **+373 79 80 77 33**, e-mail: **romedcom@gmail.com**, solicit
înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii
și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe
piață a:

Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)

Se anexează următoarele acte:

Declarația pe propria răspundere;
Declarația de conformitate;
Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale;
Autorizația

Data 30.06.2023

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către
solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Formular
de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor

Către
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare: <input checked="" type="checkbox"/> prima înregistrare <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea plasării pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul dosarului atribuit anterior:	
Numărul de pagini al cererii: 4	
Statutul solicitantului ¹ :	
<input type="checkbox"/> producător ² :	
<input checked="" type="checkbox"/> reprezentant autorizat al producătorului ce nu are sediul sau domiciliul în Republica Moldova	

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului: ООО "ПРОТЭК-ЦЕНТР"		
Adresa: Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д.13,	Codul poștal: 140415,	
Strada nr:		
Telefon: +79055336012	Fax:	
E-mail: info@metiz-ltd.ru	Persoana de contact: Антон Ермаков	
Persoana responsabilă de vigilență:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

Denumirea reprezentantului autorizat în Republica Moldova:		
Adresa: Șciusev 16, of 6 Localitatea: Chișinău	Codul poștal: MD-2001	
Strada nr:		
Telefon: 079 80 77 33	Fax: 022 53 01 95	
E-mail: romedcom@gmail.com	Persoana de contact: Dimitrovici Olga	
Persoana responsabilă de vigilență: Dimitrovici Olga		

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵

4. 1. Dispozitive medicale de clasa: I, Is, sau Im, inclusiv, cele sterile și/sau cu funcție de măsurare, dispozitive medicale fabricate la comandă, dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă

Codul GMDN ⁶ :35676
Denumirea generică din codul GMDN: Prosthesis, external, mammary
Denumirea completă a dispozitivului medical: Exoproteză pentru glanda mamară
Clasa: <input checked="" type="checkbox"/> I; <input type="checkbox"/> Is; <input type="checkbox"/> Im
Regula de clasificare aplicată:
dispozitiv medical fabricat la comandă <input checked="" type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ fabricat la comandă <input type="checkbox"/>
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): Proteza de silicon pentru glanda mamară (după înlăturarea glandei mamare naturale) simetrică, în forma de picătură, alungită lateral pentru comoditate, care se utilizează la orice formă de piept. Poate fi purtat pe ambele părți datorită design-ului său simetric. Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apa de mare și clor ce permite scăldatul fără a scoate proteza. Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea întru prevenirea apariției reacțiilor alergice
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): Silicone breast prosthesis (after removal of the natural mammary gland) symmetrical, drop-shaped, laterally elongated for convenience, which can be used with any breast shape. It can be worn on both sides due to its design symmetric. The product with a textured or smooth surface, hypoallergenic, resistant to sea water and chlorine that allows bathing without removing the prosthesis. The presence of the cotton cover to exclude direct contact with the skin to prevent the occurrence of allergic reactions
Certificat de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut: Certificat de conformitate
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: 32.50.22.129

4. 2. Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* nu se aplică

4.1. Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista A din anexa nr. 2 ⁶ <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista B din anexa nr. 2 ⁶ <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2 ⁶ <input type="checkbox"/> alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (toate dispozitivele de diagnostic <i>in vitro</i> , cu excepția celor din anexa nr. 2 ⁶ și a celor pentru autotestare)
4.2. Informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control
Codificare utilizată: <input type="checkbox"/> GMDN ⁸ <input type="checkbox"/> EDMS ⁹

Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.3. Informații despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (care nu sunt reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control)
Codificare utilizată: <input type="checkbox"/> GMDN ⁸ <input type="checkbox"/> EDMS ⁹
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.4. Informații suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprinse în anexa nr. 2 ⁶ și pentru cele de autotestare
Certificat de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut:
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut:
<input type="checkbox"/> Dispozitivul este conform cu Specificațiile tehnice comune ¹⁰ , în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 ⁶

4. 3. Dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III și active implantabile nu se aplică

4.1. Clasificarea dispozitivului medical:
<input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa
<input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb
<input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa III
<input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: <input type="checkbox"/> GMDN ⁵
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism recunoscut:
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut:

5. Documente anexate

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> certificatul de înregistrare a producătorului sau alt act înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu semnătura producătorului sau reprezentantului autorizat. ⁸ |
| <input type="checkbox"/> declarația de conformitate SM Autentificată cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat. |

<input checked="" type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ⁴ , autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.
<input checked="" type="checkbox"/> certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.
<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat).
<input checked="" type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului .

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduc pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

Dimitrovici Olga, administrator

Semnătura



¹ În conformitate cu prevederile art. 8 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Dacă este cazul.

⁵ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

⁷ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

⁸ În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

⁹ După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

¹⁰ Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro*, cu modificările ulterioare.

Anexa nr. 2
la Procedurile administrative pentru înregistrarea
dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE

*Către
Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale*

DECLARAȚIE PE PROPRIE RASPUNDERE

Subsemnatul Dimitrovici Olga desemnat de către reprezentantul autorizat al producătorului OOO "ИПОТӘКК-ЦЕНТ",,, să-l reprezint în relația cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în legătură cu oricare dintre aspectele privind înregistrarea dispozitivelor medicale, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate în dosar pentru înregistrarea dispozitivului medical Exoproteză mamară simetrică (SPML-S) sunt autentice și corespund realității.

*Numele, prenumele și funcția:
Administrator Dimitrovici Olga
Semnătura*



Nr.	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)	Modelul	Cod GMDN*
1	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 00	35676
	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 0	35676
2	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 1	35676
3	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 2	35676
4	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 3	35676
5	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 4	35676
6	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 5	35676
	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 6	35676
	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 7	35676
7	Exoproteză mamară simetrică (SPML-S)	OOO "ППОТЭК-ЦЕНТР"	(SPML-S) mărimea 8	35676

Administrator: Dimitrovici Olga
Romedcom SRL





141008, МО, г.о. Мытищи,
г. Мытищи, ул. Колпакова,
стр. 24А, пом. 6.07

+7 (495) 215-53-82

info@metiz-ltd.ru
www.metiz-ltd.ru

ИСХ.134/Пр от 30.06.2023 г.

в ООО «Ромедком»
директору Димитрович Ольге

Настоящим письмом сообщаем Вам, что, будучи официальным представителем производителя ООО «Протэкс-центр» экзопротезов грудной (молочной) железы и полуфабрикатов экзопротезов грудной (молочной) железы, за пределами российского рынка, уполномачиваем официальным эксклюзивным поставщиком с правом регистрации в уполномоченных органах - на территории Республики Молдова ООО «Ромедком».

Срок действия дистрибьюторства на территории Республики Молдова до 30.06.2024 г.

Заместитель генерального директора
по продажам в России и странах СНГ

Кочетков А.О.





141008, МО, г.о. Мытищи,
г. Мытищи, ул. Колпакова,
стр. 24А, пом. 6.07

+7 (495) 215-53-82

info@metiz-ltd.ru
www.metiz-ltd.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Модель:

Экзопротез молочной железы:

протез молочной железы на основе силиконового геля по ТУ 9396-001-31878854-2011

Мы, ООО «МЕТИЗ ИМПЕКС», уполномоченный представитель производителя ООО «Специализированное протезно-ортопедическое предприятие Протекс-центр», Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д.13, заявляем под свою ответственность, что устройство протез молочной железы на основе силиконового геля, производства ООО «Специализированное протезно-ортопедическое предприятие Протекс-центр», Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д.13, к которому относится настоящая декларация, соответствует требованиям защиты и соответствует следующим стандартам или другим нормативным документам:

- ТУ 9396-001-31878854-2011
- Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСР 2011/12475 от 27 сентября 2018 года
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия I
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

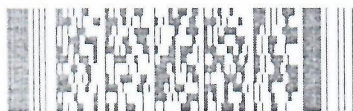
г. Мытищи

30.06.2023 г.

Заместитель генерального директора
по продажам в России и странах СНГ

Кочетков А.О.



Лист записи
Единого государственного реестра юридических лиц

В Единый государственный реестр юридических лиц в отношении юридического лица

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ПРОТЭК-ЦЕНТР"*полное наименование юридического лица*

основной государственный регистрационный номер (ОГРН)

1 1 8 5 0 2 2 0 0 2 9 1 2

внесена запись о создании юридического лица путем реорганизации в форме преобразования

"23" мая 2018 года
(число) (месяц прописью) (год)

за государственным регистрационным номером (ГРН)

1 1 8 5 0 2 2 0 0 2 9 1 2

Запись содержит следующие сведения:

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3

Сведения о наименовании юридического лица, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

1	Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
2	Полное наименование юридического лица на русском языке	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ПРОТЭК-ЦЕНТР"
3	Сокращенное наименование юридического лица на русском языке	ООО "ПРОТЭК-ЦЕНТР"
4	ИНН	5022056070
5	КПП	502201001

Сведения об адресе (месте нахождения) юридического лица, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

6	Почтовый индекс	140415
7	Субъект Российской Федерации	ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ
8	Город (волость и т.п.)	ГОРОД КОЛОМНА
9	Улица (проспект, переулок и т.д.)	УЛИЦА КОМСОМОЛЬСКАЯ
10	Номер дома (владение и т.п.)	ДОМ 13

Сведения об уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевых взносах), внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

11	Вид	Уставный капитал
12	Размер (в рублях)	10000

Сведения о состоянии юридического лица и регистрирующем органе, в котором находится регистрационное дело, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

13	Сведения о состоянии юридического лица	Действующее
14	наименование регистрирующего органа, которым запись внесена в ЕГРЮЛ	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №7 по Московской области

Сведения о юридических лицах, предшественниках юридического лица при реорганизации, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

Юридическое лицо, правопреемником которого являлось юридическое лицо при создании путем реорганизации в форме преобразования		
15	Полное наименование юридического лица	ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ПРОТЭК-ЦЕНТР"
16	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	1025002740531
17	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	502205643

Сведения о количестве учредителей (участников) юридического лица, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц

18	Количество учредителей (участников) - всего	2
<i>в том числе</i>		
19	юридических лиц	1
20	физических лиц	1
21	прочих	0

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - российских юридических лицах, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

22	Причина внесения сведений	Возникновение у участника обязательств в отношении юридического лица
23	Полное наименование юридического лица	МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЩЕРОССИЙСКОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ "ВСЕРОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО ИНВАЛИДОВ"
24	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	1027739395071
25	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7709009951
<i>Доля в уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевом фонде)</i>		

26	Номинальная стоимость доли(в рублях)	2500
27	Размер доли(в процентах)	25

Сведения об учредителях (участниках) юридического лица - физических лицах, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

28	Причина внесения сведений	Возникновение у участника обязательствных прав в отношении юридического лица
<i>Данные учредителя (участника) - физического лица</i>		
29	Фамилия	ЧЕРМЯНИН
30	Имя	ВЛАДИМИР
31	Отчество	НИКОЛАЕВИЧ
32	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	502202073168
33	ИНН ФЛ по данным ЕГРН	502202073168
<i>Доля в уставном капитале (складочном капитале, уставном фонде, паевом фонде)</i>		
34	Номинальная стоимость доли(в рублях)	7500
35	Размер доли(в процентах)	75

Сведения о количестве физических лиц, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц

36	Количество	1
----	------------	---

Сведения о физических лицах, имеющих право без доверенности действовать от имени юридического лица, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

37	Причина внесения сведений	Возложение полномочий
38	Вид должности	Руководитель юридического лица
39	Должность	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
40	Фамилия	ЧЕРМЯНИН
41	Имя	ВЛАДИМИР
42	Отчество	НИКОЛАЕВИЧ
43	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	502202073168
44	ИНН ФЛ по данным ЕГРН	502202073168

Сведения о видах экономической деятельности, которыми занимается юридическое лицо, внесенные в Единый государственный реестр юридических лиц

45	Количество видов экономической деятельности	8
1		
46	Код по ОКВЭД	32 50
47	Тип сведений	Основной вид деятельности
48	Наименование вида деятельности	Производство медицинских инструментов и оборудования
49	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
2		
50	Код по ОКВЭД	68 20
51	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
52	наименование вида деятельности	Аренда и управление собственным или арендованным недвижимым имуществом
53	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
3		
54	Код по ОКВЭД	68 10
55	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
56	Наименование вида деятельности	Покупка и продажа собственного недвижимого имущества
57	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
4		
58	Код по ОКВЭД	41 20
59	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
60	Наименование вида деятельности	Строительство жилых и нежилых зданий
61	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
5		
62	Код по ОКВЭД	14 14
63	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
64	Наименование вида деятельности	Производство нательного белья
65	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
6		
66	Код по ОКВЭД	86 21
67	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
68	Наименование вида деятельности	Общая врачебная практика
69	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
7		
70	Код по ОКВЭД	47 74
71	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
72	Наименование вида деятельности	Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах
73	Причина внесения сведений	Внесение в реестр
8		
74	Код по ОКВЭД	46 46 2
75	Тип сведений	Дополнительный вид деятельности
76	Наименование вида деятельности	Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях
77	Причина внесения сведений	Внесение в реестр

Сведения о заявителях при данном виде регистрации

78	Вид заявителя	Руководитель постоянно действующего исполнительного органа
<i>Данные заявителя, физического лица</i>		
79	Фамилия	ЧЕРМЯНИН

80	Имя	ВЛАДИМИР
81	Отчество	НИКОЛАЕВИЧ
82	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	502202073168
83	ИНН ФЛ по данным ЕГРН	502202073168

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр юридических лиц

84	Наименование документа	1	Р12001 ЗАЯВЛЕНИЕ О СОЗДАНИИ ЮЛ ПРИ РЕОРГАНИЗАЦИИ
85	Документы представлены		в электронном виде
86	Наименование документа	2	УСТАВ ЮЛ
87	Документы представлены		в электронном виде
88	Наименование документа	3	РЕШЕНИЕ О РЕОРГАНИЗАЦИИ ЮЛ
89	Номер документа		9_01/02-16
90	Дата документа		28.02.2016
91	Документы представлены		в электронном виде
92	Наименование документа	4	ДОКУМЕНТ ОБ ОПЛАТЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ
93	Номер документа		1059
94	Дата документа		28.06.2016
95	Документы представлены		в электронном виде
96	Наименование документа	5	ИНФОРМ. ДОКУМ. В СООТВ. С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ
97	Документы представлены		в электронном виде

Лист записи выдан налоговым органом

____ "28" _____ мая _____ 2018 _____ года
(число) (месяц прописью) (год)

Заместитель начальника



Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №7 по
Московской области

наименование регистрирующего органа



Шанин Александр Петрович
Подпись, Фамилия, инициалы



ПРОШТО И ПРОНУМЕРОВАНО

2/9/2020

ЛИСТ 19

Ф.М.О.

Д.П.Н.О.С.



КОПИЯ
ВЕРНА



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ПРОТЭКС - ЦЕНТР»
В.Н. Чермьяни



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2018 года № ФСР 2011/12475

На медицинское изделие

Экзопротез молочной железы: протез молочной железы на основе силиконового геля по ТУ 9396-001-31878854-2011 (массового производства)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Специализированное протезно-ортопедическое предприятие "Протэкс-центр" (ООО "Протэкс-центр"), Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Специализированное протезно-ортопедическое предприятие "Протэкс-центр" (ООО "Протэкс-центр"), Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "Протэкс-центр", Россия, 140415, Московская обл., г. Коломна, ул. Комсомольская, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-23711/47694 от 18.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2018 года № 6469
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040606