

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/10611

от 03 февраля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ОАО "Красногвардеец",
Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Ушиватель органов УО-40, УО-60 по ТУ 9431-022-07618878-01

производства

ОАО "Красногвардеец",
Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3110

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 50202 от 19.12.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 353-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

016316



КОПИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Красногвардеец" (ОАО "Красногвардеец")

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

зарегистрировано Регистрационной палатой мэрии Санкт-Петербурга 13.05.1993 г.,

ОГРН 1027806885963

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

197376, г. Санкт-Петербург, Инструментальная ул., д. 3, телефон (812)244-72-60

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Карповой Натальи Алексеевны

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ушиватель органов УО-40, УО-60 по ТУ 9431-022-07618878-01

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Открытое акционерное общество "Красногвардеец" (ОАО "Красногвардеец").

наименование изготовителя

197376, г. Санкт-Петербург, Инструментальная ул., д. 3

адрес, наименование страны

по ТУ 9431-022-07618878-01

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 3110

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 21643-82 (р.2), ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития № ФСР 2011/10611 от 03.02.2012 г.

Протокол испытаний № 56/2015 от 05.03.2015г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключение о токсикологических испытаниях № РМИ-003-15 от 18.02.2015г.

ИЛ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.03.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 06.03.2018

КОПИЯ

М.П.

Заявитель

Н.А. Карпова

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmc.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 06.03.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д01390

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по
сертификации

М.П.

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



А.В. Машков