



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2009 года № ФСП 2009/05151

На медицинское изделие  
**Кресло стоматологическое электромеханическое "СТОМЭЛ-К"**  
по ТУ 9452-008-54699628-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"**  
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"**  
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Место производства медицинского изделия  
**ООО "СТОМЭЛ-К", Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13**

Номер регистрационного досье № 25387 от 28.05.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2009 года № 5116-Пр/09  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15492 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д. Ю. Давыдов

0029/39

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К»)

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

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы по крупнейшим налогоплательщикам  
по Воронежской области от 27.01.2003 года. Основной государственный регистрационный номер: 1033600016779  
(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

394033, Россия, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13, телефон: (473) 223-33-05, факс: (473) 223-24-46.

адрес, телефон, факс

в лице Директора Иноземцева Александра Петровича

заявляет, что

Кресло стоматологическое электромеханическое «СТОМЭЛ-К»

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

выпускаемая по ТУ 9452-008-54699628-2002

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (объем партии, номер и дата выпуска, даты договора (и отгрузки), накладная)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К»)

394033, Россия, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13.

Код ОК 034-2014: 32.50.30.11

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9102900000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 20444-2014 Разд 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании

протокола № 2401-314-2-17/БР от 27.09.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной  
ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0;  
регистрационного удостоверения № ФСП 2009/05151 от 26.06.2009 г., выданного Федеральной службой по надзору  
в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 04.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 03.10.2020



А. П. Иноземцев

(наименование и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.bigyuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ.81 дат внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 04.10.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ.81.Д15996

дата регистрации, регистрационный номер декларации

Ж. В. Иванов

(наименование и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))