



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/08001

от 22 июня 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Медторг+", Россия, 394006, Воронежская область, г. Воронеж,
ул. Свободы, д.55, кв.96

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

Активатор светодиодный "LEDактив" по ТУ 9452-003-51715746-2010
в следующих исполнениях (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "Медторг+", Россия, 394006, Воронежская область, г. Воронеж,
ул. Свободы, д.55, кв.96

классе потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 24847 от 20.04.2010

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2010 года № 5748-Пр/10

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

009517

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/08001

Лист 1

- LEDактив 01 - со световым излучением синего цвета для активации полимеризации пломбировочных материалов;
- LEDактив 02 - со световым излучением белого цвета для детальной визуализации полости рта;
- LEDактив 03 - со световым излучением красного цвета для диагностики и активации лечения пародонтологических заболеваний;
- LEDактив 04 - со световым излучением зеленого цвета для диагностики раннего кариеса, скрытых кариозных полостей, трещин и сколов;
- LEDактив 05 - с четырехцветным световым излучением, совмещающим все функции вариантов исполнения 01, 02, 03, 04.

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



Е.А. Тельнова

22 июня 2010 года

001158

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медторг+» (ООО «Медторг+») наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная МНС России по крупнейшим налогоплательщикам по Воронежской области от 02.10.2002, ОГРН: 1023601537926

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

Место нахождения: 394006, Россия, Воронежская Область, город Воронеж, улица Свободы, дом 55, квартира 96. Фактический адрес: 394042, Россия, Воронежская Область, город Воронеж, улица Минская, дом 2а, телефон: +74732396021, факс: +74732396021, e-mail: medtorg2011@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Решетина Александра Геннадьевича

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

заявляет, что

Активатор светодиодный "LEDактив" по ТУ 9452-003-51715746-2010 в следующих исполнениях:

- LEDактив 01 – со световым излучением синего цвета для активации полимеризации пломбировочных материалов;
- LEDактив 02 – со световым излучением белого цвета для детальной визуализации полости рта;
- LEDактив 03 – со световым излучением красного цвета для диагностики и активации лечения пародонтологических заболеваний;
- LEDактив 04 – со световым излучением зеленого цвета для диагностики «раннего» кариеса, скрытых кариозных полостей, трещин, и сколов;
- LEDактив 05 – с четырехцветным световым излучением, совмещающим все функции вариантов исполнения 01, 02, 03, 04.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКП 94 5220

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9452-003-51715746-2010

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медторг+» (ООО «Медторг+»), место нахождения: 394006, Россия, Воронежская Область, город Воронеж, улица Свободы, дом 55, квартира 96, фактический адрес: 394042, Россия, Воронежская Область, город Воронеж, улица Минская, Дом 2а.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 08/054-2016 от 16.08.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08001 от 22.06.2010, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия Декларации 17.08.2016

Декларация о соответствии действительна до 16.08.2019



А.Г.Решетин

подпись

инициалы и фамилия руководителя организации/заведителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

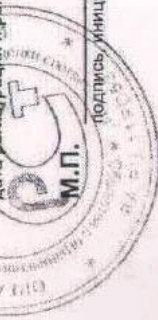
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.PC52.Д00591 от 17.08.2016

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иваськов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации