



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩЕЩА ОХРАНАЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2009 года № ФСР 2009/04895

На медицинское изделие
Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 9452-001-18072678-2002

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 № 19478 от 23.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5204

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2009 года № 3997-Пр/09
и приказом от 05 мая 2017 года № 4361 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д. Г. Павлов

00:2378

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фирмы, или общества индивидуального предпринимателя, принявшего 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)

Юридический адрес: 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

Установка стоматологическая УС-01 - "СЕЛЕНА -2000"

наименование, тип, марка продукции (услуг), на которую распространяется декларация.

выпускаемая по ТУ 9452-001-18072678-2002

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер сертификата, номер документа (сертификата), по которому производится выпуск)

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

адрес изготовителя

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

Код ОК 034-2011 : 32-20.11.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС : 9018410000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-93 (изд. 3-й); ГОСТ Р 50267-0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ИЕС; 60601-1-1-2011; ГОСТ 25148-82 (п.п. 2.2-2.19, 2.2.1)

обязательно пометить, если документ, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 2061-314-2-17/БР от 09.11.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04895 от 25 мая 2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 12.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2020

М.П.

А. П. Иноземцев

(инициалы 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, зарегистрировавшего декларацию

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

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

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 13.11.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д17725

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж. Р. Иванова

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