



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № ФСР 2008/02413

На медицинское изделие

Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1  
по ТУ 9444-004-52777873-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"  
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"  
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Место производства медицинского изделия

109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-7449/26220 от 16.06.2015

Вид медицинского изделия 119870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2015 года № 4419  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012978



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

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

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонной ИМНС России № 39 по г. Москве  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

## Заявляет, что

Продукция Аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1  
по ТУ 9444-004-52777873-2007

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

код ОКП: 94 4470 код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р ИСО 10079.2-99, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/02413 от 29.06.2015 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 2015-038.1 от 16.02.2015г. ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, токсикологических заключений №№ 2314.015Р - 2321.015Р от 28.05.2015 г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.08.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 04.08.2018 г.

Генеральный директор



С.М.Хардина  
инициалы, фамилия

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.  
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU.ИМ18.Д01152

дата регистрации 05.08.2015 г.

Руководитель органа по сертификации



М.Р. Голомазов  
инициалы, фамилия

