



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № РЗН 2014/2128

На медицинское изделие

**Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
по ТУ 9451-014-52777873-2014**

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-7363/25073 от 09.06.2015

Вид медицинского изделия 110280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2015 года № 4446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2015 года № РЗН 2014/2128

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по
ТУ 9451-014-52777873-2014, варианты исполнения:**

1. Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Китай, - 1 шт;
- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.

2. Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» в составе:

- Основание фиксатора головы, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 1 шт.;
- Боковая опора, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
- Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
- Фиксирующий ремень основания, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 2 шт.;
- Текстильные крепежи, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 8 шт.

Принадлежности:

- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01 производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0012069

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. Межрайонная 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 Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по ТУ 9451-014-52777873-2014 (см. приложение)

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

код ОКП: 94 5150 код ТН ВЭД: 9402 90 000 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 16940-89, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, 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) № РЗН 2014/2128 от 29.06.2015г.

Декларация принята на основании АКТ технических испытаний № 12.235 ОРТИ/2014 от 28.04.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33;

АКТ технических испытаний № 12.236 ОРТИ/2014 от 28.04.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ

ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33; Токсикологическое заключение № 917.014Р

от 30 апреля 2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Токсикологическое заключение № 918.014Р от 30 апреля 2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ

ФМБА России № РОСС RU.0001.21ИМ33.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.07.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до 28.07.2018 г.

Генеральный директор

подпись

С.М.Хардина

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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.Д01146

дата регистрации 29.07.2015 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д01146

Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов по ТУ 9451-014-52777873-2014, варианты исполнения:

1. Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Китай, - 1 шт;
- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.

2. Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» в составе:

- Основание фиксатора головы, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 1 шт.;
- Боковая опора, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
- Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
- Фиксирующий ремень основания, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 2 шт.;
- Текстильные крепежи, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия,- 8 шт.

Принадлежности:

- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01 производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия.

код ОК 005 (ОКП): 94 5150
код ТН ВЭД России: 9402 90 000 0



М.П. Генеральный директор


Подпись

С.М.Хардина
Инициалы, фамилия



М.П. Руководитель
органа по сертификации


Подпись

М.Р.Голомазов
Инициалы, фамилия