



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2015 года № ФСР 2010/08830

На медицинское изделие

Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-"Медплант" по ТУ 9437-007-52777873-2010

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-7560/27723 от 24.06.2015

Вид медицинского изделия 271350

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3790

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2015 года № 4589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2015 года

№ ФСР 2010/08830

Лист 1

На медицинское изделие

Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-"Медплант" по ТУ 9437-007-52777873-2010 в следующем составе:

- комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д по ТУ 9444-003-52777873-2007 - 1 шт.;
- аспиратор портативный с механическим приводом АПМ-МП-1 по ТУ 9444-004-52777873-2007 - 1 шт.;
- пульсоксиметр портативный «Окситест-1» с двумя датчиками по ТУ 9441-011-18585567-2004 - 1 шт.;
- маска ларингеальная PORTEX, производства Portex, Великобритания - 2 шт.;
- воздуховоды ларингеальные масочные LMA, производства The Laryngeal Mask Company Limited, респ. Сейшелы - 2 шт.;
- ларингоскоп для скорой медицинской помощи ЛЭМ-02 с комплектом клинков для детей ТУ 9442-001-52777873-2006, производства ООО «Медплант», Россия - 1 шт.;
- трубка эндотрахеальная однократного применения ТУ 9398-039-00480230-2005, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия - 5 шт.;
- устройство для фиксации эндотрахеальных трубок Thomas, производства Laerdal Medical AS, Норвегия - 2 шт.;
- тонометр ИАДМ-01-Медтехника с фонендоскопом ТУ 9441-015-27418804-2007, производства ЗАО «Медтехника», Россия - 1 шт.;
- манжеты для тонометра детские, производства ЗАО «Медтехника», Россия - 3 шт.;
- фильтр дыхательный бактерио-вирусный детский однократного применения, производства Mallinckrodt Dar S.r.l, Италия - 2 шт.;
- воздуховоды полимерные ТУ 9444-076-05519988-2001, производства ООО «Полимерные изделия», Россия - 5 шт.;
- шпатель одноразовый, производства «Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd», КНР - 10 шт.;
- набор для катетеризации центр. вен, производства Apexmed International B.V., Нидерланды - 1 шт.;
- катетер для в/венных вливаний, производства, Apexmed International B.V., Нидерланды - 4 шт.;
- катетер для вливания в малые вены стерильное, производства Apexmed International B.V., Нидерланды - 2 шт.;
- катетер для отсоса слизи с фильтром Mucosafe, производства Unomedical a/s, Дания - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко



0012086

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2015 года

№ ФСР 2010/08830

Лист 2

- шприц однократного применения 1 мл по ТУ У 64-00480922-25-96, производства ОАО «Гемопласт», Украина - 5 шт.;
- шприц однократного применения 2 мл ТУ 9398-140-12517820-2003, производства ООО «МИМ» - 5 шт.;
- шприц типа Жане однократного применения стерильный ТУ 9432-125-12517820-02, производства ООО «МИМ» - 2 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0012090

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 Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-«Медплант» по ТУ 9437-007-52777873-2010 (см. приложение)

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

код ОКП: 94 3790 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 (р.р.3,4)

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 2010/08830 от 06.07.2015 г.

Декларация принята на основании АКТа технических испытаний №2010-394П от 24.05.2010г. ООО «ИЦ АФК» №РОСС RU.0001.21ИМ41

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 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.Д01156

дата регистрации

05.08.2015 г.

Руководитель органа по сертификации



М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



ПРИЛОЖЕНИЕ
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU.ИМ18.Д01156

Лист 1

Набор изделий педиатрический реанимационный для оказания скорой и неотложной помощи детям НИП-01-«Медплант» по ТУ 9437-007-52777873-2010 в следующем составе:

- комплект дыхательный для ручной ТУ 9444-003-52777873-2007 ИВЛ КД-МП-Д - 1 шт.
- аспиратор портативный с механическим ТУ 9444-004-52777873-2007 приводом АПМ-МП-1 – 1 шт.
- пульсоксиметр портативный «Окситест 1» ТУ 9441-011-18585567-2004 с двумя датчиками – 1 шт.
- маска ларингеальная PORTEX, производства Portex, Великобритания – 2 шт.
- воздуховоды ларингеальные масочные LMA, производства The Laryngeal Mask Company Limited, респ. Сейшелы – 2 шт.
- ларингоскоп для скорой медицинской помощи ТУ 9442-001-52777873-2006 ЛЭМ-02 с комплектом клинков для детей - 1 шт.
- трубка эндотрахеальная однократного ТУ 9398-039-00480230-2005 применения, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия – 5 шт.
- устройство для фиксации эндотрахеальных трубок Thomas, производства Laerdal Medical AS, Норвегия – 2 шт.
- тонометр ИАДМ-01-Медтехника с ТУ 9441-015-27418804-2007 фонендоскопом, производства ЗАО «Медтехника», Россия – 1 шт.
- манжеты для тонометра детские, производства ЗАО «Медтехника», Россия – 3 шт.
- фильтр дыхательный бактерио-вирусный детский однократного применения, производства Mallinckrodt Dar S.r.l., Италия – 2 шт.
- воздуховоды полимерные, производства ТУ 9444-076-05519988-2001 ООО «Полимерные изделия», Россия – 5 шт.
- шпатель одноразовый, производства «Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.», КНР – 10 шт.
- набор для катетеризации центр. вен, производства Apexmed International B.V., Нидерланды – 1 шт.
- катетер для в/венных вливаний, производства Apexmed International B.V., Нидерланды – 4 шт.
- катетер для вливания в малые вены стерильное, производства Apexmed International B.V., Нидерланды – 2 шт.
- катетер для отсоса слизи с фильтром Mucosafe, производства Unomedical a/s, Дания – 1 шт.
- шприц однократного применения 1 мл, ТУ У 64-00480922-25-96, производства ОАО «Гемопласт», Украина – 5 шт.
- шприц однократного применения 2 мл, ТУ 9398-140-12517820-2003, производства ООО «МИМ» - 5 шт.
- шприц типа Жане однократного применения ТУ 9432-125-12517820-02, стерильный, производства ООО «МИМ» - 2 шт.

код ОК 005 (ОКП): 94 3790
код ТН ВЭД России: 9018 90 850 0



М.П. Генеральный директор

Подпись

С.М.Хардина
Инициалы, фамилия



М.П. Руководитель
органа по сертификации

Подпись

М.Р.Голомазов
Инициалы, фамилия