



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2015 года № ФСР 2010/07847

На медицинское изделие

**Комплекс многофункциональный лечебно-диагностический «ЗЕРЦ
МУЛЬТИФАНКШН» по ТУ 9444-002-60554199-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЗЕРЦ" (ООО "ЗЕРЦ"), Россия,
127474, Москва, ул. Дубнинская, д. 13, пом. IXA**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЗЕРЦ" (ООО "ЗЕРЦ"), Россия,
127474, Москва, ул. Дубнинская, д. 13, пом. IXA**

Место производства медицинского изделия

**141370, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Хотьково,
ул. Загорская, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-6631/1207 от 17.03.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2015 года № 273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014599

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЗЕРЦ"

(Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации: 07.04.2009 года, ОГРН 1097746200771

(Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 127474, Россия, город Москва, улица Дубнинская, Дом 13, Помещение IXa

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Телефон: +74956496260 Адрес электронной почты: zerts@zerts.ru

Номер телефона, Адрес электронной почты

в лице Генерального директора Чермашенцева Александра Александровича

должность, ФИО руководителя организации-заявителя или лица организации-заявителя, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации подписывать Заявление (с указанием наименования и реквизитов уполномочивающего документа), или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Комплекс многофункциональный лечебно-диагностический «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН»

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-002-60554199-2009

(Наименование, обозначение и название продукции, обеспечивающие её идентификацию (согласно стандартам, а также её тип/марка/модель/артикул/др.), в том числе иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии))

Код ОКПД2: 32.50.21.121 Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Коды

Серийный выпуск

Наименование объекта декларирования (серийный выпуск с указанием срока действия / партия – с указанием размера партии / единичное изделие – с указанием заводского № изделия), Реквизиты товаросопроводительной документации на партию продукции или единичное изделие (№ и дата заключения договора (контракта), спецификации (инвойса), заказ-наряда и др.)

выпускаемой изготовителем ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЗЕРЦ"

Наименование юридического лица или ФИО физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 127474, Россия, город Москва, улица Дубнинская, Дом 13, Помещение IXa

Телефон: +74956496260, E-mail: zerts@zerts.ru

Место нахождения (юридического лица) или место жительства (физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

(Наименование стандарта(-ов), на соответствие требованиям которого(-ых) проводится обязательная оценка (подтверждение) соответствия в форме декларирования соответствия)

Декларация принята на основании протокола испытаний № Г20191113-007 от 13.11.2019 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Интера», аттестат аккредитации РОСС RU.31787.04ФРЕ06.

Регистрационного удостоверения № ФСП 2010/07847 от 23.04.2015, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS001.04015 от 31.07.2018 года, выданного ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001

(Сведения о документах, представленных заявителем с Заявлением, служащих основанием для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям)

Дата принятия декларации 13.11.2019г.

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2022г.



подпись

А.А. Чермашенцев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП ООО "ВОСТОК-ЗАПАД", рег. № RA.RU.11AM04 с 04.10.2018

109029, РОССИЯ, город Москва, Сибирский проезд, дом 2, строение 8, комната 4

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 13.11.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.АМ04.В.00976/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Д.М. Беляев

(подпись, инициалы, фамилия Заместителя руководителя органа по сертификации продукции)