ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСР 2011/10532

На медицинское изделие
Ингалятор компрессорный "К 21" по ТУ 9444-002-70660904-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Алмаз" (АО "Алмаз"), Россия, 344093, г. Ростов-на-Дону, ул. Туполева, д. 16

Производитель
Акционерное общество "Алмаз" (АО "Алмаз"), Россия, 344093, г. Ростов-на-Дону, ул. Туполева, д. 16

Место производства медицинского изделия
АО "Алмаз", 344093, г. Ростов-на-Дону, ул. Туполева, д. 16

Номер регистрационного досье **№ РД-11917/22865 от 23.06.2016**

Вид медицинского изделия **202950**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020903

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Алмаз»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 26 по Ростовской области, дата регистрации 15.02.2006 года, ОГРН: 1066166001813

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 344093, Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Туполева, д. 16
телефон:+7(863) 252-60-00, почта: info@almazrostov.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вакулы Валерия Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Ингалятор компрессорный серии «К 21», исполнения: К 21-Style, К 21-Doggy, К 21-Effect, К 21-Life, К 21-Mini. по ТУ 9444-002-70660904-2010

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Акционерное общество «Алмаз»
Адрес: 344093, Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Туполева, д. 16

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании:
Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10532 от 04.07.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сертификата соответствия № ВР 38.1.13251-2018 от 26.12.2018, выданный АНО «Центр испытаний и сертификации «Промтехносерт»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.05.2023 г.

М.П. _____ В.В. Вакула

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.29616/20, от 21.05.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)