



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года № ФСЗ 2007/00405

На медицинское изделие

Лампа налобная следующих модификаций: ri-focus LED, clar N 55, clar N 100 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М.П.А. медицинские партнеры"
(ООО "М.П.А. медицинские партнеры"), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта,
д. 1, стр. 12

Производитель

**"Рудольф Ристер ГмбХ", Германия,
Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7173/21779 от 20.05.2015

Вид медицинского изделия 172270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2015 года № 3724
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2015 года

№ ФСЗ 2007/00405

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа налобная следующих модификаций: ri-focus LED, clar N 55, clar N 100 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Зарядное устройство.
2. Лампы: 6В; 6В LED.
3. Налобная лента.
4. Налобное зеркало.
5. Крышка батарейного отсека.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011891

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "М.П.А. медицинские партнеры";
ООО "М.П.А. медицинские партнеры"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 22.10.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700340557

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127083 г. Москва, ул. 8-го Марта, д. 1, стр. 12, телефон: (495) 921-30-88

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Алексева Эдуарда Борисовича

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

Заявляет, что Лампа налобная следующих модификаций: **ri-focus LED, clar N 55, clar N 100 с принадлежностями:**

1. Зарядное устройство.
2. Лампы: 6В; 6В LED.
3. Налобная лента.
4. Налобное зеркало.
5. Крышка батарейного отсека.

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

Код ОКП 94 4200

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Рудольф Ристер ГмбХ", Германия,

Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 212-Н-14/458 от 06.11.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60 24.06.2010-24.06.2015; протокола испытаний № 2015.D-15.07CD от 08.07.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2007/00405 от 02.06.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.07.2015

Декларация о соответствии действительна до 08.07.2018

М.П.

(подпись)

Алексеев Эдуард Борисович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.ИМ41.Д05297 от 08.07.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

