

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МедАппарат" (ООО "МедАппарат")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 20.09.2012 года, ОГРН: 1127746749118

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 107497, проезд 2-Й Иртышский, дом 2, строение 1, телефон: +74951369231, электронная почта: meditem@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Стрельникова Анатолия Борисовича

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

заявляет, что

Стерилизатор паровой ГК с принадлежностями I. Стерилизатор паровой ГК, варианты исполнения: ГК-10, ГК-20. II. Принадлежности: 1. Кассетодержатель 1 - 1 шт. 2. Кассетодержатель 2 - 1 шт. 3. Кассета 1 - 4 шт. 4. Кассета 2 - 4 шт. 5. Кассета 3 - 2 шт. 6. Вкладыш - 1 шт. 7. Крышка бака - 1 шт. 8. Прокладка двери - 1 шт. 9. Прокладка клапана предохранительного - 1 шт. 10. Вставка плавкая 10А - 1 шт. 11. Вставка плавкая 1А - 1 шт. 12. Сетевой кабель - 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.12.000

Код ТН ВЭД: 8419200000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инструментальный завод-МедАппарат".

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: 67700, Ближнее зарубежье, Одесская область, город Белгород-Днестровский, улица Маяковского, 59, Украина

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3,4, ГОСТ 12.2.091-2002, ГОСТ Р МЭК 61010-2-014-99, ГОСТ Р ЕН 13060-2011

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

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Сертификация системы менеджмента качества ISO 13485:2016, регистрационный № UA8O072.31411528.4-2019 от 22.04.2019 года, выданного Органом по сертификации систем - государственным предприятием "Харьковским региональным научно - производственным центром стандартизации, метрологии и сертификации управления" аттестат аккредитации №8O072 от 07 декабря 2016 года. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1033от 14.08.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023

М.П.

подпись

А. Б. Стрельников

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 24.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-UA.HX37.B.04544/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1033

от 14 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инструментальный  
завод-Медаппарат»

(ООО «Медико-инструментальный завод-Медаппарат»), Украина,  
67700, Одесская область, г. Белгород-Днестровский, ул. Маяковского, 59  
и подтверждает, что медицинское изделие

Стерилизатор паровой ГК с принадлежностями  
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инструментальный  
завод-Медаппарат»

(ООО «Медико-инструментальный завод-Медаппарат»), Украина,  
67700, Одесская область, г. Белгород-Днестровский, ул. Маяковского, 59  
место производства:

67700, Одесская область, г. Белгород-Днестровский, ул. Маяковского, 59,  
Украина

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5120

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46185 от 24.12.2012  
приказом Росздравнадзора от 14 августа 2013 года № 4096-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002439

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

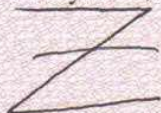
Лист 1

№ РЗН 2013/1033

I. Стерилизатор паровой ГК, варианты исполнения: ГК-10, ГК-20.

II. Принадлежности:

1. Кассетодержатель 1 - 1 шт.
2. Кассетодержатель 2 - 1 шт.
3. Кассета 1 - 4 шт.
4. Кассета 2 - 4 шт.
5. Кассета 3 - 2 шт.
6. Вкладыш - 1 шт.
7. Крышка бака - 1 шт.
8. Прокладка двери - 1 шт.
9. Прокладка клапана предохранительного - 1 шт.
10. Вставка плавкая 10А - 1 шт.
11. Вставка плавкая 1А - 1 шт.
12. Сетевой кабель - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
14 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002224