



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7873

На медицинское изделие

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств

"ДШП 5-20-ШМЕЛЬ" по ТУ 26.60.13-023-52777873-2018 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. I, комн. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. I, комн. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-22615/34615 от 22.06.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года № 8347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041507

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7873

Лист 1

На медицинское изделие

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств

"ДШП 5-20-ШМЕЛЬ" по ТУ 26.60.13-023-52777873-2018 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств "ДШП 5-20-ШМЕЛЬ".
2. Руководство по эксплуатации.
3. Паспорт.

II. Принадлежности:

1. Сетевой адаптер GSM06E12-P1J.
2. Кабель для подключения внешнего питания.
3. Чехол.
4. Ремень крепления дозатора.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050254



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Основной государственный регистрационный номер 1027739753953.

Телефон: +7(495) 223-60-16 Адрес электронной почты: medplant@medplant.ru

в лице Генерального директора Пушина Андрея Владимировича

заявляет, что Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» по ТУ 26.60.13-023-52777873-2018 с принадлежностями.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица): 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.13-023-52777873-2018.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0048-ФОВ/22 от 18.01.2022 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МОСТЕХНОКОМ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ06)

РУ РЗН 2018/7873 от 07.12.2018

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (разделы 4 и 6) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.01.2027 включительно.

(подпись)



Пушин Андрей Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.РА01.В.24116/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.01.2022