



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2020 года № ФСР 2009/04860

На медицинское изделие

Комплект шин транспортных лестничных КШТЛ-МП-01
по ТУ 9438-005-5277873-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-34417/46133 от 08.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2020 года № 9728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052598

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2020 года № ФСР 2009/04860

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект шин транспортных лестничных КШТЛ-МП-01
по ТУ 9438-005-5277873-2009:

1. Шина для верхней конечности Швк - 1 шт.
2. Шина для нижней конечности Шнк - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076370

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
ООО "МЕДПЛАНТ"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г. Москве, 10.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739753953

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5, эт. 2, пом. 1, ком. 296-318 телефон: +7 (495) 223-60-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Хардиной Светланы Михайловны

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

Заявляет, что Комплект шин транспортных лестничных КШТЛ-МП-01 по ТУ 9438-005-52777873-2009

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

Код ОКПД 32.50.22.127

Код ТН ВЭД 9021 10 900 0

код ОКПД 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), инвентаризация)

ООО "МЕДПЛАНТ" 09316, Россия, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. 1, ком. 296-318

Место производства медицинского изделия:

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

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 2020-236.1 от 17.06.2020 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований № 06/Т.010.1.Р-2020 от 03.06.2020 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04860 от 21.10.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2023



М.П.

(подпись)

Хардина Светлана Михайловна

(инициалы, фамилия)



М.П.

(подпись)

Хардина Светлана Михайловна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-РУ МП18.В.03621/20 от 02.11.2020 действует до 02.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU Д-РУ МП18.В.03621/20 от 02.11.2020 действует до 02.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Комплект шин транспортных лестничных КШТЛ-МП-01 по ТУ 9438-005-52777873-2009

1. Шина для верхней конечности Швк - 1 шт.
2. Шина для нижней конечности Шнк - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.