ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/165

26 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Метромед» (ООО «НПП «Метромед»), Россия, 644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой низкочастотный оториноларингологический для хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов «ТОНЗИЛЛОР-ММ» по ГКТЕ.941614.038 ТУ
производства
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Метромед» (ООО «НПП «Метромед»), Россия, 644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А
место производства
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Метромед», Россия, 644012, г. Омск, ул. Долгирева, д. 117 А

класс потенциального риска **2а** **ОКП 94 4450**

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 47904 от 29.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2013 года № 431-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09783 от 30.12.2010

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

000079

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИ

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" (ОО

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предприним

Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМН
административному округу г.Омска)

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, наи
регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 6440
117А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронна

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального

в лице **генерального директора Педдер Валерия Викторовича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организац

заявляет, что продукция **"Аппарат ультразвуковой низкочастотный от
хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органо
принадлежностями: 1.Блок управления-1шт., 2. Акустическая система
Устройство для эндоуральной обработки полостей уха -1шт., 5. Устрой
-1шт., 6.Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройст
раствора -1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» -1шт., 9. Волновод-ин
инструмент «ВИ 7» -1шт. 11. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 12.
13. Волновод-инструмент «ВИ 14» -1шт., 14. Волновод-инструмент «В
инструмент «ВИ 20» -1шт., 16. Волновод-инструмент «ВИ 23» -1шт., 1
-1шт., 18. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 19. Воронка малая -5ш
21.Воронка большая -5шт., 22. Педаль -1шт., 23. Ключ -1шт., 24.Держа
ГКТЕ.941614.038 ТУ** серийный выпуск
изготовитель ООО "Научно-производственное предприятие "Метроме
нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовле
Долгирева, дом 117А
ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **26.60.13.150**, Код ТНВЭД ЕАЭС: **9018**

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декл
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты до
изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(Р.р 3,4), ГОСТ Р 502
60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ ISO 10993-1-201
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данно
нормативных документов, содержащих требования для да

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 201
службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); п
подтверждения соответствия № 505 от 02.04.2018г. ИЛ медицинско
исследовательского и испытательного центра медицинской техники (
аккредитации № RA.RU.21АС65 от 11.09.2017г; протокол испытаний
"Омское производственное объединение "Иртыш"аттестат аккредитац
08.06.2016г.; протокол испытаний № 53Д-18 от 09.02.2018г., ИЛ мед
ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015
системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011(ИС
FSK.RU.0002.F0001493 , выданного органом по сертификации ООО "
СЕРТИФИКАЦИИ" в системе добровольной сертификации "ФЕДЕРАЛЬ
регистрационный № РОСС RU.31322.04ЖУН0; сертификата соответст