



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/12811

На медицинское изделие
Маски силиконовые ларингеальные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442
USA

Производитель
"Смитс Медикал АСД Инк.", США,
Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442
USA

Место производства медицинского изделия
Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park. No 18 Kejiyi Road,
Hi-Tech Innovation Coast. Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-36003/51791 от 09.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2020 года № 8569
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0052318

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7(812) 714-06-14,
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

Заявляет, что Маски силиконовые ларингеальные

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

Код ОКПД2 32.50.21.122

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

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)

"Смитс Медикал АСД Инк.", США,

Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA

Место производства медицинского изделия

Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park. No 18 Kejiyi Road, Hi-Tech

Innovation Coast. Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province, People's Republic of China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4)

(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.TD-24.10CD от 14.10.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12811 от 21.09.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.10.2023



М.П.

(подпись)

Николаенко Александр
Иванович

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03525/20 от 14.10.2020 действует до 14.10.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

