



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. Тельно а
000079

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед" (ОО

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)
Свидетельство о регистрации №1025500992065 от 21.12.2002 (ИМН
административному округу г.Омска)

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 6440117А, телефон: 8(3812)433-588, факс: 8(3812)433-588, электронная почта: info@kzr.kz

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального)

в лице генерального директора Педдер Валерия Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации)

заявляет, что продукция "Аппарат ультразвуковой низкочастотный от

хирургического и консервативного лечения заболеваний ЛОР-органов

Устройство для эндоназальной обработки полостей уха - 1шт. 5. Устройство

-1шт., 6.Устройство для обработки носовых раковин -1шт., 7. Устройство

раствора - 1шт., 8. Волновод-инструмент «ВИ 1» - 1шт., 9. Волновод-ин-

инструмент «ВИ 7» -1шт. 11. Волновод-инструмент «ВИ 9» -3шт., 12.

инструмент «ВИ 20» - 1шт. 16 Волновод-инструмент «ВИ 23» - 1шт.

-1шт., 18. Волновод-инструмент «ВИ 27» -1шт., 19. Воронка малая -5шт.

21.Воронка большая -5шт., 22. Педаль -1шт., 23. Ключ -1шт., 24.Держ.

ГКТЕ.941614.038 ТУ серийный выпуск

изготовитель ООО "Научно-производственное предприятие "Метром

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 документа, подтверждающего выпуск изделия, наименование и адрес изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92(Р в 3.4). ГОСТ Р 502

60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2009

ГОСТ ISO 10993-11-2011. ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствию которым подтверждено данное)

нормативных документов, содержащих требования для да

на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 20

службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); п

подтверждения соответствия № 505 от 02.04.2018г. ИЛ медицинской

исследовательского и испытательного центра медицинской техники (ИИЦМТ) № 84-014-2016-7 от 19.03.2016 г.

аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г; протокол испытаний

Омское производственное объединение "Иртыш" аттестат аккредитации

08.06.2016г.; про окол испытаний № 5 ЗД-18 от 09.02.2013г., ИЛ мед
ФМБА России; сайт: www.fmba.ru; 17.06.2016г.

ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015

системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2015). Сертификат № 00001403, выданная 20.08.2015 г. 00001403

FSK.RU.0002.F0001493 , выданного органом по сертификации ООО "СЕРТИФИКАЦИЯ" - системы лабораторной диагностики

СЕРТИФИКАЦИИ в системе добровольной сертификации ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

регистрационный № РОСС RU.31322.04.ЖУН0; сертификата соответствия № 5007-100-13105-2014/100-13105-2014