



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис». Место нахождения: 129626, город Москва, Графский переулок, дом 14, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1087746826397, телефон: 8-800-555-28-64, адрес электронной почты: info@emscorp.ru

в лице Генерального директора Мухортовой Оксаны Сергеевны

заявляет, что Стерилизатор электрический для стерилизации мелких медицинских инструментов, модель "Ультратек СД-780"

Продукция изготовлена в соответствии с Техническими условиями ТУ 9451-002-87555850-2008

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис»

Место нахождения: 129626, город Москва, Графский переулок, дом 14, Российская Федерация.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419 89 989 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 1787-219-2-17/БР от 01.06.2017 года.

Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0.

регистрационного удостоверения № РД-17298/87209 от 17.04.2017 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 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 31.05.2020 включительно

(подпись)

М.П.

"Евромедсервис"

Мухортова Оксана Сергеевна

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.АЛ16.В.76460

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.06.2017



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2017 года № ФСР 2009/04974

На медицинское изделие

Стерилизатор электрический для стерилизации мелких медицинских инструментов "Ультратек СД-780" по ТУ 9451-002-87555850-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия, 129626, Москва, Графский пер., д. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия, 129626, Москва, Графский пер., д. 14

Место производства медицинского изделия

**ООО "Евромедсервис", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,
ул. Советская, д. 35**

Номер регистрационного досье № РД-17298/87209 от 17.04.2017

Вид медицинского изделия 173090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2017 года № 4234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0032414



Серия ФС

0024557

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-002786** от « **08** » **июня 2015** г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

**деятельности по производству и техническому обслуживанию (за
исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для
обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники**

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого
вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального
закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании
соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное
наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица,
фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты
документа, удостоверяющего его личность)

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"

ООО "Евромедсервис"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального
предпринимателя) (ОГРН)

1087746826397

Идентификационный номер налогоплательщика

7717623869

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Место нахождения:

129626, г. Москва, Графский пер., д. 14

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

☒ бессрочно

☐ до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « **08** » **июня 2015** г. № **3879**

Настоящая лицензия имеет ¹ _____ приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на ¹ _____ листах.

**Врио руководителя
Федеральной службы**

(должность и наименование лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Серия ФС



0078411

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к лицензии № **ФС-99-04-002786** от « **08** » **июня 2015** г.

на осуществление

**деятельности по производству и техническому обслуживанию (за
исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для
обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники**

ВЫДАННОЙ (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя))

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги

143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Советская, д. 35

В части производства медицинской техники:
- производство медицинской техники.

Врио руководителя
Федеральной службы

(подпись уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии