



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8866

На медицинское изделие
Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. 1, комн. 296-318

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5, этаж 2, пом. 1, комн. 296-318

Место производства медицинского изделия
ООО "МЕДПЛАНТ", 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42,
корп. 5

Номер регистрационного досье № РД-28485/47190 от 05.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2019 года № 6646

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0043988

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8866

Лист 1

На медицинское изделие
Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП по ТУ 32.50.13-026-52777873-2018,
варианты исполнения:

1. Ампульница тканевая АМ-32.
2. Ампульница тканевая АМ-70.
3. Ампульница тканевая АМ-120.
4. Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая).
5. Ампульница пластиковая АП-2.
6. Ампульница пластиковая АП-5.

✍



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0059099

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

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

ОГРН 1027739753953 выдан 10.12.2002 г. Межрайонной ИМНС России № 39 по г. Москве
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 тел./факс
(495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора С.М.Хардиной
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Ампульницы тканевые АМ и пластиковые АП
по ТУ 32.50.12-026-52777873-2018, варианты исполнения:

1. Ампульница тканевая АМ-32.
2. Ампульница тканевая АМ-70.
3. Ампульница тканевая АМ-120.
4. Ампульница тканевая АМ-22 (изотермическая).
5. Ампульница пластиковая АП-2.
6. Ампульница пластиковая АП-5.

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

код ОКПД2: 21.20.24.170 код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

Серийный выпуск. Место производства медицинского изделия:

ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08866 от 05.09.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний № 05/053.P-2019
от 21.05.2019 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21МД11

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.09.2019 г.
Декларация о соответствии действительна до 23.09.2022 г.

Генеральный директор



С.М.Хардина
подпись

С.М.Хардина
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертикс» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00273/19
дата регистрации 24.09.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П. Голомазов
подпись

М.П. Голомазов
инициалы, фамилия

