



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2014/2128

На медицинское изделие

**Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5,
эт. 2, помещ. I, ком. 296-318**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5,
эт. 2, помещ. I, ком. 296-318**

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5.

Номер регистрационного досье № РД-25445/78097 от 18.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2019 года № 2099-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042609

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2014/2128

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки пациентов
по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014:**

варианты исполнения:

- Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:
 - Щит спинальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Китай, - 1 шт;
 - Ременная система для фиксации пациента на щите спинальном РС-01, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01-«Медплант» в составе:
 - Основание фиксатора головы, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.;
 - Боковая опора, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень для лба и подбородка, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень основания, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Смягчающая подложка фиксирующего ремня для лба и подбородка, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - не менее 2 шт.;
 - Текстильные крепежи, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 8 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Система ременная для фиксации пациента на щите спинальном РС-01 производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054135

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. 1, ком. 296-318

тел./факс (495)223-6016

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора С.М.Хардина

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

Заявляет, что

Продукция Изделия медицинские иммобилизационные для транспортировки

пациентов по ТУ 32.50.50-014-52777873-2014:

варианты исполнения:

1. Шит спиальный иммобилизационный УХН-1А6А в составе:
 - Шит спиальный иммобилизационный УХН-1А6А, производства Zhagjagang Xiehe Medical Apparatus&Instruments Co., Китай, - 1 шт;
- Ременная система для фиксации пациента на шите спиальном РС-01, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.
2. Фиксатор головы складной иммобилизационный ФГС-01 «Медплант» в составе:
 - Основание фиксатора головы, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 1 шт.;
 - Боковая опора, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень для лба и подборолка, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Фиксирующий ремень основания, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Текстильные крепежи, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, - 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Система ременная для фиксации пациента на шите спиальном РС-01 производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия.

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

код ОКПД:

32.50.50.000

код ТН ВЭД:

9402 90 000 0

Серийный выпуск.

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 56330-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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) № РЗН 2014/2128 от 18.03.2019 г.

Декларация принята на основании протокола технических испытаний 09/002.Р-2018 от 03.09.2018 г. ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № RA.RU.21MД11, протокола токсикологических

исследований медицинского изделия № 20571 от 24.07.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

№ РОСС RU.0001.21PK75



Дата принятия декларации

Декларация о соответствии

Генеральный директор

03.06.2020 г.

02.06.2023 г.

С.М.Хардина

инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

наименование и адрес 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
МедЭкспертСервис.Дата регистрации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00653/20

03.06.2020 г.



Руководитель органа по сертификации

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия