



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСР 2011/12691

На медицинское изделие

Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02
по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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-25848/78109 от 13.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1277
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042450

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № ФСР 2011/12691

Лист 1

На медицинское изделие

Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02
по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006:

Варианты исполнения: ЛЭМ-02/Л и ЛЭМ-02/ВО.

I. ЛЭМ-02/Л в составе:

1. Рукоятка ларингоскопическая средняя.
 2. Рукоятка ларингоскопическая малая.
 3. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 00.
 4. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 0.
 5. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 1.
 6. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 2.
 7. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 3.
 8. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 4.
 9. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 0.
 10. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 1.
 11. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 2.
 12. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 3.
 13. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 4.
 14. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 00.
 15. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 0.
 16. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 1.
 17. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 2.
 18. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 3.
 19. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 4.
 20. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 5.
 21. Лампа малая для клинков размерами № № 00, 0.
 22. Лампа большая для клинков размерами № № 1, 2, 3, 4, 5.
 23. Чехол из ткани ПВХ.
 24. Руководство по эксплуатации.
- II. ЛЭМ-02/ВО в составе:

1. Рукоятка ларингоскопическая средняя.
 2. Рукоятка ларингоскопическая малая.
 3. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 00.
 4. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 0.
 5. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 1.
 6. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 2.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2019 года № ФСР 2011/12691

Лист 2

7. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 3.
8. Клинок ларингоскопический прямой типа Миллер № 4.
9. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 0.
10. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 1.
11. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 2.
12. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 3.
13. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 4.
14. Клинок ларингоскопический прямой типа Висконсин Форреджер № 5.
15. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 00.
16. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 0.
17. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 1.
18. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 2.
19. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 3.
20. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 4.
21. Клинок ларингоскопический изогнутый типа Макинтош № 5.
22. Лампа рукояточная галогенная.
23. Чехол из ткани ПВХ.
24. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлоков
0053826



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318
Основной государственный регистрационный номер 1027739753953.
Телефон: +7(495) 223-60-16 Адрес электронной почты: medplant@medplant.ru
в лице Генерального директора Пушина Андрея Владимировича

заявляет, что Ларингоскопы для экстренной медицины серии ЛЭМ-02 по ТУ 26.60.12-001-52777873-2006.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»
Место нахождения (адрес юридического лица): 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.12-001-52777873-2006.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0049-ФОВ/22 от 18.01.2022 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МОСТЕХНОКОМ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ06) РУ ФСР 2011/12691 от 25.02.2019

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (разделы 4 и 6) "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.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.01.2027 включительно.

(подпись)

М.П.

Пушин Андрей Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.24139/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.01.2022

