



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2016 года № ФСР 2009/05399

На медицинское изделие

Облучатель медицинский бактерицидный "Азов" по ТУ 9444-015-03965956-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД" (ООО "ЭЛИД"), Россия,
344091, г. Ростов-на-Дону, проспект Стачки, д. 247

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛИД" (ООО "ЭЛИД"), Россия,
344091, г. Ростов-на-Дону, проспект Стачки, д. 247

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛИД", 346782, Ростовская область, г. Азов, пер. Коллонтаевский, 84 а,
84 б, 84 в

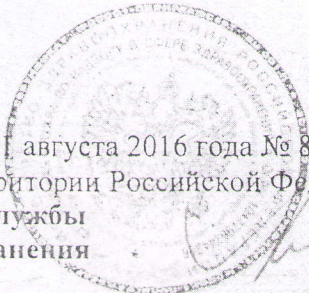
Номер регистрационного досье № РД-12506/45749 от 02.08.2016

Вид медицинского изделия 131980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2016 года № 8151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021183



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛИД».

Основной государственный регистрационный номер: 1026104361348

Место нахождения: 344091, Российская Федерация, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, проспект Стачки, дом 247

Телефон: 88634241192, адрес электронной почты: elid-azov@mail.ru

в лице Генерального директора Минко Алексея Анатольевича

заявляет, что

Облучатель медицинский бактерицидный «Азов», торговой марки "ЭЛИД": модели: ОБН-35, ОБН-75, ОБН-150, ОБН-300, ОБПе-300, ОБПе-450, ОБРН-1x15, ОБРН-1x30, ОБРН-2x8, ОБРН-2x15, ОБРН-2x30, ОБРПе-1x15, ОБРПе-2x15, ОБРПе-1x30, ОБРПе-2x30, ОБРПе-4x30, ОБРПе-6x30

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-015-03965956-2008 «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов»

изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛИД».

Место нахождения: 344091, Российская Федерация, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, проспект Стачки, дом 247

код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020:2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 1292-03/12-ЦСТ от 26.03.2018 года, выданного испытательной лабораторией «ЦСТ-Испытания» Общества с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР-СТАНДАРТ», регистрационный № РОСС RU.31485.041ЦЮ0.004, руководства по эксплуатации; паспорта

Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация

Срок службы, условия хранения продукции и транспортировки указаны в ТУ 9444-015-03965956-2008 «Облучатель медицинский бактерицидный «Азов». Стандарты, обеспечивающие соблюдение требований Технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 020:2011 "Электромагнитная совместимость технических средств": 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". Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05399 от 11.08.2016 года

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.03.2023 включительно.

М.П.

Минко Алексея Анатольевича

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.MO10.B.06337

Дата регистрации декларации о соответствии 27.03.2018