

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1087746826397

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

129626, Россия, город Москва, Графский переулок, дом 14, телефон: +74956680864, адрес электронной почты: info@emscorp.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мухортовой Оксаны Сергеевны

заявляет, что

Аппарат для дарсонвализации портативный «Ультратек СД-199»: в составе: электрод медицинский грибовидный; электрод медицинский гребешковый; электрод медицинский ректальный; электрод медицинский полостной; электрод медицинский Т-образный

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

Код ОК 034-2014: 26.60.13.130

Код ТН ВЭД России: 9018 19 900 0

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис»

наименование изготовителя

129626, Россия, город Москва, Графский переулок, дом 14.

страны и т.п.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании

протокола № 323-314-2-17/БР от 09.02.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/04344 от 02.11.2016 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.02.2020



Мухортова Оксана Сергеевна

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон: +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.02.2017, регистрационный номер РОСС RU.АГ81.Д04632

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.В. Волганкина

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (упомянуемого им лица)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2016 года № ФСР 2009/04344

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный "Ультратек СД-199"  
по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями

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

Номер регистрационного досье № РД-13801/48986 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 263160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2016 года № 11975  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026630



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2016 года № ФСР 2009/04344

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для дарсонвализации портативный "Ультратек СД-199"  
по ТУ 9444-001-87555850-2008 с принадлежностями:**

- электрод медицинский грибовидный;
- электрод медицинский гребешковый;
- электрод медицинский ректальный;
- электрод медицинский полостной;
- электрод медицинский Т-образный.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027735





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 фамилия инициалы)



(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