



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСР 2010/07976

На медицинское изделие

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для
электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "РЕГИСТРОН"
(ЗАО "РЕГИСТРОН"), Россия,
107066, Москва, ул. Ольховская, д.45, стр.1, офис 4

Производитель
Закрытое акционерное общество "РЕГИСТРОН"
(ЗАО "РЕГИСТРОН"), Россия,
107066, Москва, ул. Ольховская, д.45, стр.1, офис 4

Место производства медицинского изделия
111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 42

Номер регистрационного досье № РД-11649/20198 от 02.06.2016

Вид медицинского изделия 291550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110



приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 105/ЗН
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020076

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.PC52.H00183

Срок действия с 08.07.2016 по 07.07.2019

№ 1990692

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +74957661232, факс: +74957661232, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9441-001-51115963-2000.

Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92



КОД ТН ВЭД России:

4823400000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Регистрон» (ЗАО «Регистрон»)

Место нахождения: 107066, Россия, город Москва, улица Ольховская, дом 45, строение 1, офис 4, фактический адрес: 111123, Россия, город Москва, шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 42.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Закрытое акционерное общество «Регистрон» (ЗАО «Регистрон»)

Место нахождения: 107066, Россия, город Москва, улица Ольховская, дом 45, строение 1, офис 4, фактический адрес: 111123, Россия, город Москва, шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 42, ОГРН: 1027739663654, телефон: +74952321028, факс: +74952321027, e-mail: sale@registron.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 05/004-2016 от 05.05.2016

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07976 от 21.06.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Удалова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации