



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2020 года № ФСР 2010/07376

На медицинское изделие
Плантограф по ТУ 9452-160-01894927-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"
(ФГУП "ЦИТО"),
Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие "ЦИТО"
(ФГУП "ЦИТО"),
Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36575/76282 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12785
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053027



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2010/07376

Лист 1

На медицинское изделие

Плантограф по ТУ 9452-160-01894927-2005:

в составе:

1. Плантограф (большой) по ТУ 9452-160-01894927-2005:
 - плантограф (большой) - 1 шт.;
 - валик с емкостью для краски - 1 шт.;
 - флакон краски штемпельной - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.
2. Плантограф (малый) по ТУ 9452-160-01894927-2005:
 - плантограф (малый) - 1 шт.;
 - валик с емкостью для краски - 1 шт.;
 - флакон краски штемпельной - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 экз.;
 - этикетка - 1 экз.

Место производства:

1. ФГУП "ЦИТО", Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 37, к. 1.
2. ФГУП "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7.

Z



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079369

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1027700579510 от 18.12.2012 г. Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

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

127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Спектора Виктора Семеновича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Плантограф по ТУ 9452-160-01894927-2005
наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2: 32.50.13.190 код ТН ВЭД: 9021 00 000 0

Серийный выпуск

Место производства:

1. ФГУП «ЦИТО», 127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7

2. ФГУП «ЦИТО, 127410, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 37, корп. 1

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 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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) № ФСР 2010/07376 от 19.10.2017 г.

Декларация принята на основании Сертификат соответствия № СДС СиС.RU.СМКПМИ.0005 от 31.05.2018 г (ГОСТ ISO 13485-2011), выдан Органом по сертификации систем менеджмента ООО «Стандарты и соответствие» (ОССМ СиС), аттестат аккредитации № RA.RU.11BE01 от 27.11.2017

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации
Декларация о соответствии действительна до

29.10.2020 г.

28.10.2023 г.

Генеральный директор

М.П.

подпись

В.С.Спектор
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU.Д-РУ.ИМ18.В.00848/20

дата регистрации

29.10.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия