



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ ФСР 2012/13410

от 14 июня 2019 года

На медицинское изделие

Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИРБИС" (ООО "ИРБИС"),
Россия, 425250, Республика Марий Эл, Оршанский р-н, пгт. Оршанка,
ул. Советская, д. 1696

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИРБИС" (ООО "ИРБИС"),
Россия, 425250, Республика Марий Эл, Оршанский р-н, пгт. Оршанка,
ул. Советская, д. 1696

Место производства медицинского изделия

ООО "ИРБИС", Россия, 425250, Республика Марий Эл, Оршанский р-н,
пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 1696

Номер регистрационного досье № РД-26868/3200 от 17.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0039590

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ирбис» (ООО «Ирбис»)

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

Зарегистрирован (а) Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Йошкар-Оле от 18.02.2014, ОГРН: 1141218000208

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

Адрес: 425250, Россия, Республика Марий Эл, Оршанский район, пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 169Б, телефон: 8 (8362) 313-766, почта: rf.irbis@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Давыдова Артема Сергеевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ирбис» (ООО «Ирбис»)

Адрес: 425250, Россия, Республика Марий Эл, Оршанский район, пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 169Б

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.A01062 от 23.10.2018 года до 22.10.2021 года, выдан Органом по сертификации ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», адрес 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Новорощинская, д. 4, литер А, офис 921, регистрационный номер № РОСС RU.31222.04ЖОЮ0. Регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13410 от 14 июня 2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.08.2020 г.



(подпись)

А.С. Давыдов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.16097/19, от 06.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

