



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № ФСР 2010/09084

На медицинское изделие

**Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ
по ТУ 9451-009-10660186-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Микромонтаж" (ООО "НПП "МИКРОМОНТАЖ"), Россия,
603057, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, д. 2, пом. П5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Микромонтаж" (ООО "НПП "МИКРОМОНТАЖ"), Россия,
603057, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, д. 2, пом. П5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПП "МИКРОМОНТАЖ", Россия,
603009, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 37, пом. П4, пом. П5**

Номер регистрационного досье № РД-22546/33290 от 15.06.2018

Вид медицинского изделия **157500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

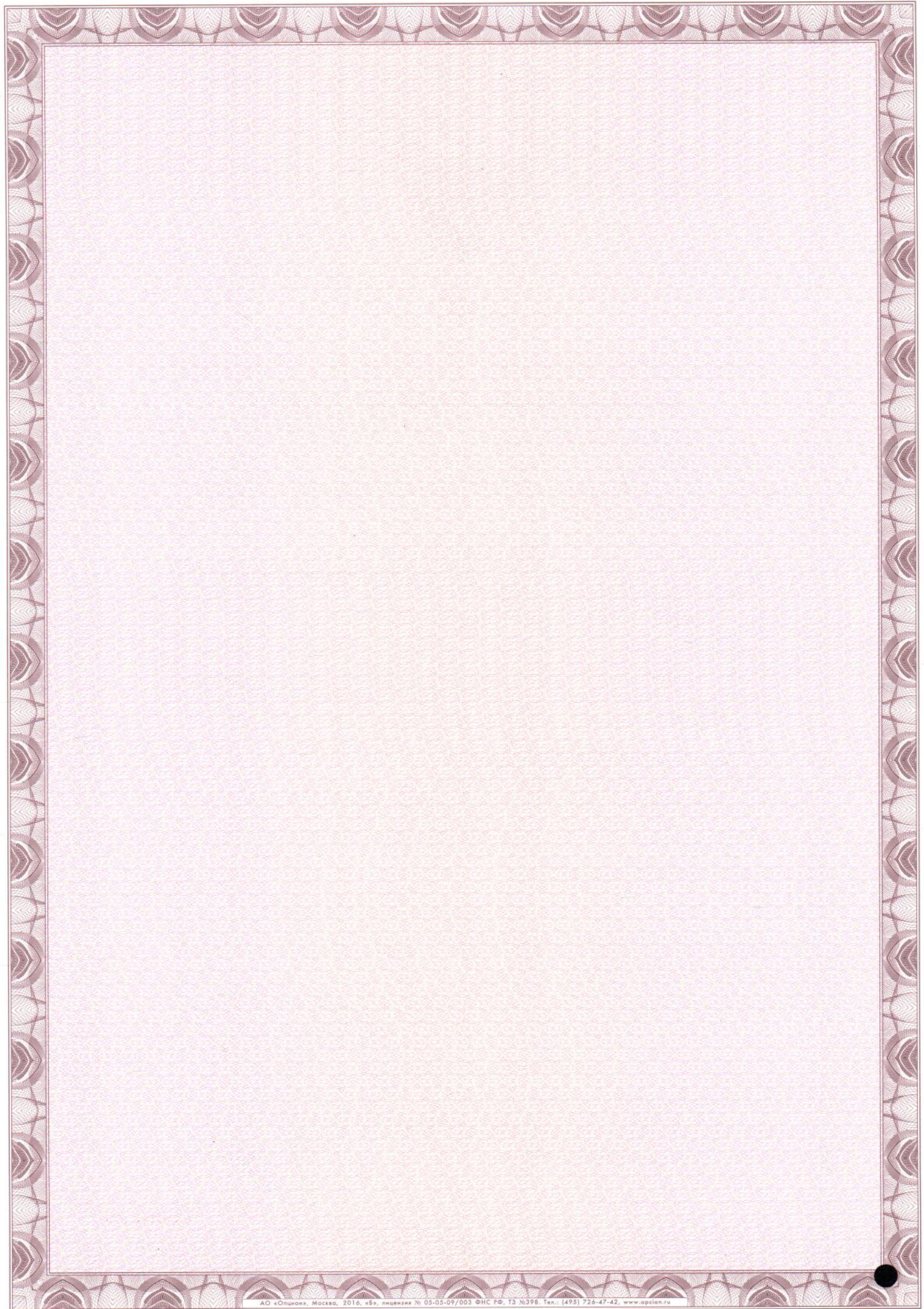
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035629



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ ФСР 2010/09084

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСПП-ММ
по ТУ 9451-009-10660186-2006:**

- тележка-каталка ТНС-01ММ:
мод 0101, мод 0102, мод 0103, мод 0104;
- носилки мягкие НМ-ММ:
мод 0601, мод 0602, мод 0603, мод 0660, мод 0661;
- носилки кресельные НК-ММ:
мод 0702, мод 0703, мод 0704, мод 0705, мод 0706, мод 0707;
- носилки ковшовые НКРЖ-ММ:
мод 0501, мод 0502, мод 0503;
- носилки плащевые НП-ММ:
мод 0607;
- носилки продольно складные НПС-ММ:
мод 0301, мод 0302, мод 0303;
- носилки продольно и поперечно складные НППС-ММ:
мод 0401, мод 0402, мод 0403, мод 0404, мод 0405;
- устройство приемное УП-ММ:
мод 0200, мод 0201, мод 0202, мод 0203, мод 0204, мод 0214, мод 0205.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046800

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие
«МИКРОМОНТАЖ»

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

Зарегистрирован Инспекцией МНС России по Советскому району г.Нижнего Новгорода от 31.12.2002
года, ОГРН: 1025203764090

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Нижегородская
Область, 603057, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, д.2, пом. П5., телефон: 88314371344, факс:
88314371345, электронная почта: mmonta@kis.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директор Кузьмина Льва Николаевича

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

заявляет, что

Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006:

- тележка-каталка ТНС-01ММ:

мод 0101,

мод 0102,

мод 0103,

мод 0104;

- носилки мягкие НМ-ММ:

мод 0601,

мод 0602,

мод 0603,

мод 0660,

мод 0661;

- носилки кресельные НК-ММ:

мод 0702,

мод 0703,

мод 0704,

мод 0705,

мод 0706,

мод 0707;

- носилки ковшовые НКРЖ-ММ:

мод 0501,

мод 0502,

мод 0503;

- носилки плащевые НП-ММ:

мод 0607;

- носилки продольно складные НПС-ММ:

мод 0301,

мод 0302,

мод 0303;

- носилки продольно и поперечно складные НППС-ММ:

мод 0401,

мод 0402,

мод 0403,

мод 0404,

мод 0405;

- устройство приемное УП-ММ:

мод 0200,

мод 0201,

мод 0202,

мод 0203,

мод 0204,

мод 0214,

мод 0205.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9402900000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ», Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Нижегородская Область, 603057, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, д.2, пом. П5.

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р 51084-97 (Разд. 6,8); ГОСТ Р ИСО 22882-2010; ГОСТ 16940-89; ГОСТ Р 56330-2016; 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 о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие №ФСР 2010/09084 от 05 июля 2018г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокола испытаний № 01/031.Р.-2017 от 24.01.2017г., АНО «Центр КЭБМИ», (аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11 (выдан 30 апреля 2015 г.); Протокола испытаний № 2015.D-01.09EP от 02.09.2015года, ИЛЦ «МедТестПрибор» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.07.2021



личная подпись

М.П.

Л. Н. Кузьмин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 16.07.2018

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU.HA38.Д00031



личная подпись

И.Ф. Кравченко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации