



СТОМЭЛ-К

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2008 года № ФСР 2008/02594

На медицинское изделие
Кресло гинекологическое электромеханическое КГЭ-238 "Ева"
по ТУ 9452-007-54699628-2008 с опорами для ног и тазиком из нержавеющей стали

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "СТОМЭЛ-К"
(ООО "СТОМЭЛ-К"), Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Место производства медицинского изделия
ООО "СТОМЭЛ-К", Россия, 394010, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Номер регистрационного досье № 11934 от 20.03.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2008 года № 3279-Пр/08
и приказом от 05 мая 2017 года № 4330 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Д. Ю. Павлов

СТОМЭЛ-К

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К»)
наименование организации или фамилия; имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы по крупнейшим налогоплательщикам по Воронежской области, дата регистрации 27.01.2003 года, ОГРН: 1033600016779
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 394033, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, улица Витрука, дом 13
телефон: (473) 2233305, факс: (473) 2232446, почта: shop@stomel.ru
адрес, телефон, факс

в лице Директора Иноземцева Александра Петровича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что
Кресло гинекологическое электромеханическое КГЭ-238 «Ева»
ТУ 9452-007-54699628-2008

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)
Серийный выпуск
Код ОКПД 2 32.50.30.110
Код ТН ВЭД 9402900000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, маркировка, дата выпуска (контракт), упаковка, код ОКПД 005-93 (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУ))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К»)
Адрес: 394033, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, улица Витрука, дом 13
(наименование изготовителя, адрес и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 5044-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 50207.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
(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 требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.04ЕСК0.00000 от 28.11.2017 г., выданного Обществом с ограниченной ответственностью Городской Центр Сертификации «Стандарт-Владимир»; регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02594 от 29 апреля 2008 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.10.2021

М.П. (подпись)

Иноземцев Александр Петрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Реестровый номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД
Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
Федеральный центр сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД"
РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.00483/18, от 11.10.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Елена Александровна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

