



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПИТАНИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2007 года № ФСР 2007/00359

На медицинское изделие

Светильник гинекологический СР-4 "Стомэл-К" по ТУ 9452-006-54699628-2007

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, 394033, г. Воронеж, ул. Витрука, д. 13

Номер регистрационного досье № 16138 от 24.05.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2007 года № 1580-Пр/07

и приказом от 05 мая 2017 года № 4328 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюк

0032381

## 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) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Воронежской области от 27.01.2003, 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) 223-33-05, почта: shop@stomel.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Савватеева Виктора Анатольевича

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

заявляет, что Светильники гинекологические СР4 «Стомэл-К»

ТУ 9452-006-54699628-2007

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32 20.50.000, Код ТН ВЭД 918 49 90 00

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 001-93 и/или ТН ВЭД ТС или ОК 001-93 ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СТОМЭЛ-К» (ООО «СТОМЭЛ-К»)

Адрес: 394033, Российская Федерация, Воронежская область, город Воронеж, улица Витрука, дом 13

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, ГОСТ 26368-90 (Раздел 1)

(обозначение нормативных документов, ответственность 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 2007/00359 от 16 июля 2007 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2022 г.

М.П.

(подпись)

В.А. Савватеев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11A.137, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127017, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.15488/19, от 25.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)