



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2011 года № ФСЗ 2011/08894

На медицинское изделие  
**Зеркало гинекологическое по Куско**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью «НЕО МЕД»**  
(ООО "НЕО МЕД"), Россия, 675000, Амурская область, г. Благовещенск,  
ул. Островского, д.37, А

Производитель  
**"Чангжоу Чуанцзя Медикал Аплиансе Ко., Лтд." , Китай,**  
**Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone,**  
**Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.:213115,**  
**China**

Место производства медицинского изделия  
**Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone,**  
**Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.:213115,**  
**China**

Номер регистрационного досье № 69812 от 13.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3420**

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года № 148-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15599 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**0029458**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.МЛ20.Н02047

Срок действия с 02.10.2014 по 01.10.2017

№ 1692823

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11МЛ20.000 "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ "МЕЖРЕГИОНТЕСТ". 190000, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 2, лит. А, тел. (812) 600-06-07, факс (812) 600-06-07 E-mail: info@megregiontest.ru, www.megregiontest.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Зеркало гинекологическое по Куско.  
Серийный выпуск по Контракту № СУ20100501 от 01.03.2011г.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 3420

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ГОСТ 19126-2007 Разд. 5; ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-3-2009;  
ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009; ГОСТ Р ИСО  
10993-9-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009; ГОСТ Р ИСО 10993-17-2009; ГОСТ Р  
ИСО 10993-18-2009; ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-19-2009; ГОСТ Р ИСО/ТС  
10993-20-2009; ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:

9018 90 850 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко.,Лтд»./ Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd.  
Адрес: Sanhekou Industrial Zone, Zheniuqiao Town, Wuijn District, Changzhou City, Jiangsu Province, China  
P.C.:213115, Китай. Телефон 0519-88676131.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «НЕО МЕД»  
ИНН 2801147792.  
Адрес: 675000, г. Благовещенск, ул. Островского, 37 «А».

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития  
Декларации о соответствии РОСС CN.МЛ20.Д19963 от 02.10.2014 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 2.



Руководитель органа

*[Handwritten signature]*  
подпись

А.Б. Родионов

инициалы, фамилия

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

В.Н. Волков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации