



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 12 декабря 2017 года № ФСР 2011/11788**

На медицинское изделие  
**Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01 по ТУ 9444-001-74101900-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Центрмед-Плюс"**  
**(ООО "Центрмед-Плюс"), Россия,**  
**119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 109, антресоль 2, пом. 1, комн. 1**

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "Центрмед-Плюс"**  
**(ООО "Центрмед-Плюс"), Россия,**  
**119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 109, антресоль 2, пом. 1, комн. 1**

Место производства медицинского изделия  
**АО "ИМЗ", Россия, 426063, г. Ижевск, ул. Промышленная, д. 8**

Номер регистрационного досье № РД-20183/64213 от 05.12.2017

Вид медицинского изделия **335560**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2017 года № 10165  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0035138**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № ФСР 2011/11788

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01 по ТУ 9444-001-74101900-2011

в составе:

- шлем-криоаппликатор - 4 шт.;
- шлем термозащитный - 4 шт.;
- воронка с трубкой - 1 шт.;
- хладоноситель (пропиленгликоль концентрированный 100%) в канистре - 10 л.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042743





## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центрмед-Плюс» (ООО «Центрмед-Плюс»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 19 августа 2004 г.  
ОГРН 1047796615382.

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

Юридический адрес: 119571, Российская Федерация, город Москва, пр-кт Вернадского, д.109, антресоль 2, пом. 1, комн. 1. Телефон +7(495)719-95-55, +7(495)719-96-00, адрес электронной почты shevelev\_o@mail.ru.

адрес, телефон, факс

**в лице** директора Шевелева Олега Алексеевича

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

**заявляет, что**

Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01 в составе:

- шлем-криоапликатор - 4 шт.; - шлем термозащитный - 4 шт.; - воронка с трубкой - 1 шт.; - хладоноситель (пропиленгликоль концентрированный 100%) в канистре - 10 л.

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.13.190

Код ТН ВЭД -

**выпускаемый по техническим условиям** ТУ 9444-001-74101900-2011 "Аппарат терапевтической гипотермии АТГ-01" Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

**изготовителем** Общество с ограниченной ответственностью «Центрмед-Плюс» (ООО «Центрмед-Плюс»).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 119571, Российская Федерация, город Москва, пр-кт Вернадского, д.109, антресоль 2, пом. 1, комн. 1.

Адрес производства: АО "ИМЗ", 426063, Россия, Удмуртская Республика, г.Ижевск, ул. Промышленная, д. 8. ИНН: 7729511800.

страны и т.п.)

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92 (Разд 3, 4), ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011.

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

**Декларация принята на основании**

Протокола испытаний № 1187Д-17 от 02.11.2017 Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства ", аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21MI25.

Протокола испытаний № 2017.D-100.11EP от 24.10.2017 Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21МП26.

Протокола испытаний № 2017.TD-100.11EP от 24.10.2017 Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21МП26.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСП 2011/11788 от 12 декабря 2017 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 03.11.2020



М.П.

подпись

О.А. Шевелев

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 30.10.2018, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00024/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации