



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2011 года № ФСР 2011/10601

На медицинское изделие

Офтальмоскоп ручной универсальный ОР-ЗБ "Блик" по ТУ 3-3.2303-91

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Загорский оптико-механический завод"
(ОАО "ЗОМЗ"), Россия, 141300, Московская область, г. Сергиев Посад,
проспект Красной Армии, д. 212В

Производитель

Открытое акционерное общество "Загорский оптико-механический завод"
(ОАО "ЗОМЗ"), Россия, 141300, Московская область, г. Сергиев Посад,
проспект Красной Армии, д. 212В

Место производства медицинского изделия

ОАО "ЗОМЗ", Россия, 141300, Московская область, г. Сергиев Посад,
проспект Красной Армии, д. 212В

Номер регистрационного досье № 9812 от 24.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2011 года № 2082-Пр/11
и приказом от 15 декабря 2016 года № 14245-Пр/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0024739

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО «Загорский оптико-механический завод»

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

зарегистрировано Администрацией Сергиево-Посадского района Московской области 21 июня 1994 года
№1181 ОГРН 1025005326202,

(Сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя: наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный №)
РОССИЯ, 141300, г. Сергиев Посад, Московская обл., пр. Красной Армии, 212-В
тел. (49654) 69-307

(адрес, телефон, факс)

в лице генерального директора Калюгина Вадима Станиславовича

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

заявляет, что продукция ОФТАЛЬМОСКОП РУЧНОЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ОР-ЗБ «БЛИК»

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск по ТУ 3-3.2303-91

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладная и т.д.)

Код ОКП 94 4240 код ТН ВЭД 9018 50 900 0

(Код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ)

изготовитель: ОАО «Загорский оптико-механический завод», РОССИЯ, 141300, г. Сергиев Посад,
Московская обл., пр. Красной Армии, 212-В

(Наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

(Обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

протокола испытаний №194/604ЭИ от 24.11.2014г. ИЦ «ГОИ-ТЕСТ» ФГУП «НПК «ГОИ им. С.И.Вавилова»
(РОСС RU.0001.22МК04), протокола испытаний №1758/14 от 24.10.2014г ИЛ «НОРМА» (РОСС
RU.0001.21МЭ60), регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития № ФСР 2011/10601 от 20.04.2011г.

(Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.12.2014г.

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2020г.


м.п. _____
(Подпись)



Сведения о регистрации декларации о соответствии:

НП «Организация по сертификации для защиты здоровья и имущества граждан»
(НП ОС "ТКС-ОПТИКА") РОСС RU.0001.11АЮ40 (Сертификация продукции оптико-электронного
приборостроения, электрооборудования и оборудования машиностроения)
199034, Фактический: Санкт-Петербург, Тучков пер., д.1;
юридический: Санкт-Петербург, Биржевая линия, дом 12,
Тел: (812) 327-09-81/факс (812) 328 81 79

(Наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 06.12.2014г., регистрационный № РОСС RU.АЮ40.Д00504

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)


м.п. _____
(Подпись)

Е.А. Иозеп

(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)