



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6297

На медицинское изделие

Матрас противопролежневый, варианты исполнения: MT-302, MT-303
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия, 115054, Москва, ул. Пятницкая,
д. 71/5, стр. 4, этаж 1

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США,

Medical Technology Products Inc., 720 King George Post Rd Suite 305, Fords,
NJ 08863-1974, USA

Место производства медицинского изделия

Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd., (9A factory) 4F, No.6, East Haijing Road, Haicang,
Xiamen, Fujian, China

Номер регистрационного досье № РД-18167/32634 от 08.06.2017

Вид медицинского изделия 266680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

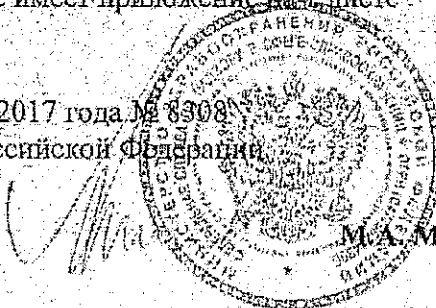
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2017 года № 8308

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034855

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2017 года № РЗН 2017/6297

Лист 1

На медицинское изделие

**Матрас противопролежневый, варианты исполнения: МТ-302, МТ-303
с принадлежностями:**

I. Матрас противопролежневый МТ-302, с принадлежностями:

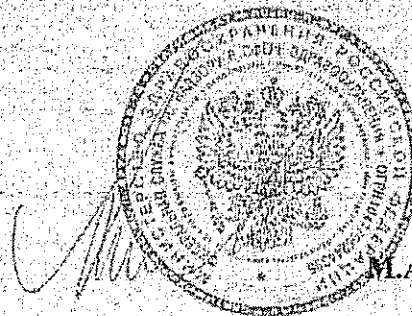
- компрессор - 1 шт;
- соединительный шланг - 1 шт;
- покрывало - 1 шт.

II. Матрас противопролежневый МТ-303, с принадлежностями:

- компрессор - 1 шт;
- соединительный шланг - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040264



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос»,
ОГРН: 1027700006795, зарегистрировано УМНС России по г. Москве, дата регистрации 05.07.2002г.
Адрес: РФ, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5 стр. 4
Фактический адрес: РФ, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5
Телефон: +7(495)617 16 06, Факс: +7(495)617 16 06, E-mail: info@mos-amros.ru
в лице Генерального директора Каплановича Гари Б.

заявляет, что

Матрас противопролежневый, варианты исполнения: МТ-302, МТ-303 с принадлежностями:

I. Матрас противопролежневый МТ-302, с принадлежностями:

- компрессор - 1 шт;
- соединительный шланг - 1 шт;
- покрывало - 1 шт.

II. Матрас противопролежневый МТ-303, с принадлежностями:

- компрессор - 1 шт;
- соединительный шланг - 1 шт.

Изготовитель

«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» США/ Medical Technology Products Inc.

Адрес: 720 King George Post Rd. Suite 305, Fords, NJ 08863-1974, USA.

Место производства: Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd., (9A factory) 4F, No.6, East Haijing Road,
Haicang, Xiamen, Fujian, China

Код ТН ВЭД 9019101000 Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6297 от 28.09.2017 г., выдано
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протокол испытаний № 040/ЭМС-17 от 03.04.2017г. с дополнением от 27.07.2017г., выдан ИЛ МИ
ФГБУ ФНКиЦ ФХМ ФМБА России; рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г. адрес: М. Пироговская
ул., д. 1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования
безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.02.2023 включительно

Капланович Гари Б.

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-US.AT58.B.00024

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.06.2018