



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСР 2008/02637

На медицинское изделие

Соска молочная латексная «СМЛ-АМТ» по ГОСТ Р 51068-97

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АМТ трейд"

(ООО "АМТ трейд"), Россия,

129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1, 2, 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АМТ трейд"

(ООО "АМТ трейд"), Россия,

129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1, 2, 4

Место производства медицинского изделия

ООО "АМТ трейд", Россия,

142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-16784/12311 от 23.03.2017

Вид медицинского изделия 233040

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2788
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00308937

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ46.Н69250

Срок действия с 28.04.2017 по 27.04.2020

№ 0051755

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10АЯ46 "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"Региональный орган по сертификации и тестированию". Юридический адрес: 119049, г. Москва,
ул. Житная, д. 14, стр. 1
Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499)
129-19-11, факс (499) 124-99-96.

ПРОДУКЦИЯ

Соска молочная латексная «СМл-АМТт».
ГОСТ Р 51068-97.
Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008):
22.19.71

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО
10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р
51068-97 (п.3.1., 3.2., п.4.2.3. – п. 4.2.7.)

код ТН ВЭД

4014 90 100 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «АМТ трейд», ООО "АМТ
трейд". Адрес: Место производства: 142103 Московская обл., г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 3.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «АМТ трейд», ООО "АМТ трейд".
Адрес: 129110, Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр.3, этаж 2, помещение IV, комнаты 1, 2, 4.
Телефон 8(495)7809748.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний № 17Д.67.017 от 21.04.2017 г., №496Д-17 от 28.04.2017 г. Испытательная
лаборатория Медицинский изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (рег.№ RA.RU.21МИ25 от
17.09.2015 г.), адрес: 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д.1А;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/02637 от 03.04.2017 г.,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт

подпись

подпись

А.Т. Рыбкин

инициалы, фамилия

О.Н. Круглова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации