



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/54

от 29 января 2019 года

На медицинское изделие

Ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"
(ООО Компания "Динамика"), Россия,
630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, д. 3/1, этаж 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"
(ООО Компания "Динамика"), Россия,
630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, д. 3/1, этаж 3

Место производства медицинского изделия

ООО Компания "Динамика", Россия,
633011, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

Номер регистрационного досье № РД-24650/60271 от 20.11.2018

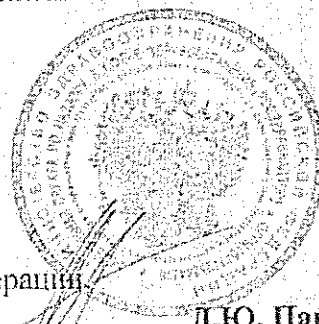
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2019 года № 599

заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041671

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2019 года

№ РЗН 2013/54

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012:

варианты исполнения:

- ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 1;
- ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 2;
- ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 3;
- ингалятор для носа по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 4.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050468

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»)

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

Зарегистрировано органом Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области Дата регистрации: 05.10.2012

ОГРН: 1125476151217

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

Место нахождения: 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, 3 этаж, телефон: +7383-308-07-38, электронная почта: info@dinamika.ru. Адрес места осуществления деятельности: 633011, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице Генерального директора Жирова Вячеслава Сергеевича

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

заявляет, что продукция Ингалятор для носа "Дуолор", варианты исполнения: - ингалятор для носа "Дуолор" по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 1; - ингалятор для носа "Дуолор" по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 2; - ингалятор для носа "Дуолор" по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 3; - ингалятор для носа "Дуолор" по ТУ 9444-001-14772278-2012, исполнение 4 ТУ 9444-001-14772278-2012 серийный выпуск

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»), РОССИЯ. Место нахождения: 630108, г. Новосибирск, ул. Станиславского, 3/1, 3 этаж. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633011, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.60.13.110, Код ТНВЭД ЕАЭС: 9018

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании

протокола технических испытаний № 791 от 13.04.2020г. ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г.; заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № Т-18-063 от 28.09.2018, протокола токсикологических исследований к заключению № Т-18-063 от 28.09.2018г. ФГБУ "ВНИИМТ" Росздравнадзора, аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ59; регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/54 от 04.02.2020 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), схема 2д

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 18.06.2020 Декларация действительна до 17.06.2023



подпись

Жиров Вячеслав Сергеевич
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: Орган по сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.10АЯ79, Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.АЯ79.В.00114/20

Дата регистрации 18.06.2020

Руководитель органа по сертификации

С.А. Губин

подпись

