



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2009 года № ФСР 2009/05033

На медицинское изделие

Устройство для диагностики, лечения и профилактики заболеваний методом гиперкапнической гипоксии "КАРБОНИК-01" по ТУ 9444-001-99113703-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "КАРБОНИК" (ООО НПК "КАРБОНИК"), Россия, 656002, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 134

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "КАРБОНИК" (ООО НПК "КАРБОНИК"), Россия, 656002, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 134

Место производства медицинского изделия

ООО НПК "КАРБОНИК", Россия, 656002, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 134

Номер регистрационного досье № 22074 от 08.05.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2009 года № 4633-Пр/09  
и приказом от 06 сентября 2017 года № 7709 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033762

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Карбоник» (ООО «НПК «КАРБОНИК»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы России № 15 по Алтайскому краю от 22.12.2006 г. ОГРН: 1062224072151

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

Адрес: 656002, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 134, телефон: +7(3852) 61-13-73, почта: carbonic@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Трегуб Павла Павловича

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

заявляет, что Устройство для диагностики, лечения и профилактики заболеваний методом гиперкаппнической гипоксии "Карбоник-01", торговая марка «Карбоник»

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.112, Код ТН ВЭД 9019200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Карбоник» (ООО «НПК «КАРБОНИК»)

Адрес: 656002, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 134

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № ST.RU.0001.P41699 от 16.05.2019 года, выдан Органом по сертификации Общество с ограниченной ответственностью "Гарантия Качества", регистрационный номер № РОСС RU.31389.04ИБС0. (АДРЕС 236009 г. Калининград, ул. Колхозная, 4Ж). Регистрационного удостоверения № ФСР 2009 /05033 от 10 июня 2009 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.05.2022 г.



*(подпись)*

П.П. Трегуб

(инициалы, фамилия)

Система регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.11971/19, от 20.05.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

*(подпись)*

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)