



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00693

от 17 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Кonica Минолта, Инк.», Япония,

Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

и подтверждает, что медицинское изделие

Пленка рентгеновая: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical

Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), форматы

14 x 17 дюймов, 14 x 14 дюймов, 11 x 14 дюймов, 10 x 12 дюймов, 8 x 10

дюймов

производства

«Кonica Минолта, Инк.», Япония,

Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

место производства:

1. Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan.

2. 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.

3. 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503, USA.

класс потенциального риска 26

ОКП 23 7240

вид медицинского изделия --

соответствующее регистрационному досье № РД-1578/26135 от 09.09.2013

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2013 года № 5010-Пр/13

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005464

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Коника Минолта Медикал Системз Раша»

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

**Зарегистрировано межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве 15.05.2006,
ОГРН 1067746594013**

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

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, корп. 4. Телефон: (495) 926 73 04
адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Тимофеева Максима Владимировича**

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

заявляет, что

**Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical
Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), форматы
14 x 17 дюймов, 14 x 14 дюймов, 11 x 14 дюймов, 10 x 12 дюймов, 8 x 10 дюймов.**

код ОКП 23 7240; ТН ВЭД 3701 10 000 0, серийный выпуск;

производства

**«Коника Минолта, Инк.», Япония,
Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan**

Место производства:

- 1. Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan.**
- 2. 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.**
- 3. 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503, USA.**

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (ИЛИ) ТН ВЭД СНГ,
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ 25847-83, ГОСТ ISO 4090-2011

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

Декларация принята на основании:

- 1. Протокола испытаний № 962/13 от 27.11.2013 ИЦП ООО «ПСА», № РОСС RU.0001.21ИМ54**
- 2. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00693 от 17 сентября 2013 г.**

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **22 сентября 2016 года**

Декларация о соответствии действительна до **21 сентября 2019 года**



подпись

М.В. Тимофеев
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Сертиформ ВНИИНМАШ»

123007, г. Москва, ул. Шенюгина, 4,

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20, выдан 26 апреля 2013 г.

Срок действия аттестата до 26 апреля 2018 г.

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

дата регистрации **22 сентября 2016 г.**

регистрационный номер № **РОСС JP.ME20.D02102**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Зам. руководителя органа

С.М. Макушкина

