



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2021 года № ФСР 2009/05761

На медицинское изделие

Монитор критических состояний ЛМ-МКС-01 по ТУ 9441-003-82193046-2009 в двух исполнениях: исполнение 1 (с внешним жидкокристаллическим дисплеем); исполнение 2 (с встроенным жидкокристаллическим дисплеем).

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика"
(ООО "Ланамедика"), Россия,

196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, помещ. 29Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика"
(ООО "Ланамедика"), Россия,

196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, помещ. 29Н

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41451/21043 от 14.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0057374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2021 года

№ ФСР 2009/05761

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор критических состояний ЛМ-МКС-01 по ТУ 9441-003-82193046-2009
в двух исполнениях: исполнение 1 (с внешним жидкокристаллическим дисплеем);
исполнение 2 (с встроенным жидкокристаллическим дисплеем):**

Место производства:

1. ООО "Ланамедика", Россия, 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр-кт, д. 1,
лит. Д, ком. №9, 12, 13, 17, часть ком. №16.

2. АО "Завод "Энергия", Россия, 197110, Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 44,
лит. В.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084.14

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной Инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по г. Санкт-Петербургу, дата регистрации 10 сентября 2007 г., ОГРН: 1077847580623

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

Адрес: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н, телефон: (812) 715-63-75, почта: info@lanamedica.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Букашко Ю.М.

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

заявляет, что Монитор критических состояний ЛМ-МКС-01 по ТУ 9441-003-82193046-2009 в двух исполнениях: исполнение 1 (с внешним жидкокристаллическим дисплеем), исполнение 2 (с встроенным жидкокристаллическим дисплеем).

ТУ 9441-003-82193046-2009

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

Серийный выпуск. Код ОКПД 2 26.60.12.120, Код ТН ВЭД 9018191000

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 «Ланамедика».

Адрес: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, 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: Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05761 от 29.09.2009 г; Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015) № MRT-ISO.04ЖОЮ0.RU.A00967 от 07.08.2018 года, выдан ООО «Центр Испытаний «МЕЖРЕГИОНСТАНДАРТ», аттестат № РОСС RU.31222.04ЖОЮ00

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.08.2021



(подпись)

Букашко Ю.М.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д17150, от 16.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Идеал
Тест
М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)