

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2012 года № ФСЗ 2009/04224

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский СА-МІ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«КА-МИ С.Р.Л.», Италия,

CA-MI S.R.L., Via Ugo La Malfa 13, 43010 Pilastro di Langhirano (PR), Italy

Производитель

«КА-МИ С.Р.Л.», Италия,

CA-MI S.R.L., Via Ugo La Malfa 13, 43010 Pilastro di Langhirano (PR), Italy

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № 42227 от 03.12.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

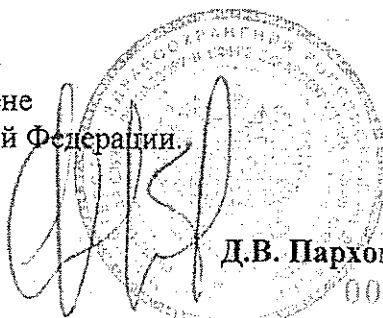
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 года № 3446-Пр/12

и приказом от 26 августа 2014 года № 6023 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0009777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2012 года № ФСЗ 2009/04224

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский СА-МІ исполнения New ASKIR, New SPIRET, в составе:

1. Базовый блок.
2. Емкость накопительная.

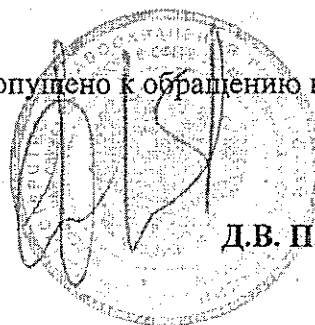
Принадлежности:

1. Емкость накопительная.
2. Фильтр.
3. Трубка дренажная.
4. Мешок дренажный.
5. Педаль.
6. Соединители.
7. Тележка.
8. Силиконовая трубка с наконечником.

Z

Приказом от 26 августа 2014 года № 6023 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0007747

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Самел"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации
25.04.2017 года, ОГРН: 1177746424525сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)Адрес: 107564, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Мясниковская, дом № 18, квартира 13, телефон:
+74955896214, почта: 4@03life.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кирижаловой Ольги Александровны

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

заявляет, что Аспириатор медицинский СА – М1 с принадлежностями

I Аспириатор медицинский СА – М1, исполнения New ASKIR, New ASPIRET, в составе:

1. Базовый блок

2. Емкость накопительная

II Принадлежности:

1. Емкость накопительная

2. Фильтр

3. Трубка дренажная

4. Мешок дренажный

5. Педаль

6. Соединители

7. Тележка

8. Силиконовая трубка с наконечником.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.121, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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: «КА-МИ С.Р.Л.», адрес: CA-MI S.R.L., Via Ugo La Malfa 15, 43010 Pilastrò di Langhirano (PR), Italy,
Италия.

(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; ГОСТ
ISO 10079-1-2012

(обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № Q5 06315 0045 Rev.01 от
01.08.2019 года, выдан СА-МИ S.R.L., ITALY, Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04224 от 29.12.2012
года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации: 03.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2023 г.

М.П.

«САМЕЛ»
(подпись)

Кирижалова О. А.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU И-Т.АД37.В.36943/20, от 03.11.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

