СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Сертификация и качество"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Место нахождения: 125080, РОССИЯ, город Москва, шоссе Волоколамское, дом 1, строение 1, этаж 5 помещение VI, комната 30А (РМ5)

Фактический адрес: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская, дом 42, офис 235

ОГРН 1187746392536

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Аттестат аккредитации № RA.RU.11НВ65 срок действия с 09.01.2020 выдан Федеральной службой по аккредитации

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

О.В. Кривошеева

Подпись

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВКЕ
№ 01783 от 08.04.2021г.

В результате рассмотрения заявки № 60233 от 02.04.2021г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 7 по Ярославской области 15.02.2013, ОГРН 1027600623137

включая сведения о государственной регистрации юридического или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Место нахождения (адрес юридического лица): 152260, Россия, область Ярославская, Некрасовский район, поселок Приволжский

Телефон: +74852486314, Адрес электронной почты: ferroplast@mail.ru

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

на проведение обязательной сертификации продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП» по ТУ 9444-015-55307168-2010

1. ОХ-10-"Я-ФП"-01 в составе: контейнер-сборник 1000 мл. - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1шт.; шнур питания 12 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.; вставка плавкая 3 А - 2 шт.
2. ОХ-10-"Я-ФП"-02 в составе: контейнер-сборник 1000 мл - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
3. ОХ-10-"Я-ФП"-03 в составе: контейнер-сборник 1000 мл - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
4. ОХ-10-"Я-ФП"-04 в составе: контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка соединительная 0,2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт.; переключатель педальный - 1 шт.; шнур сетевой 220 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
5. ОХ-10-"Я-ФП"-05 в составе: контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка соединительная 0,2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт.; переключатель педальный - 1 шт.; шнур сетевой 220 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/09606 от 12 марта 2018 года.

полное наименование продукции, включая сведения, обеспечивающие её идентификацию, а также наименование и реквизиты документа, в соответствии с которыми изготовлена продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого проводится подтверждение соответствия в форме сертификации

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9018908409

Серийный выпуск

наименование объекта сертификации – серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичное изделия (с указанием заводского № изделия), а также реквизиты товаросопроводительной документации (при наличии), с указанием № и даты заключения контракта/договора, инвойса/спецификации и др.

Изготовитель продукции:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

полное наименование изготовителя

Место нахождения (адрес юридического лица): 152260, Россия, область Ярославская, Некрасовский район, поселок Приволжский

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

и представленной информации, сведений и/или документов (количество и условия предоставления которых отражены в Приложениях №№ 1, 2, 3 и иных к Заявке)*:

- Заявка № от 02.04.2021 г.

перечень сведений, предоставляемых заявителем в целях подтверждения соответствия продукции требованиям ТР ТС (ЕАЭС)

* в случае не предоставления информации и не заполнения полей Заявки №№ 4, 5, 6, 9, 11, 13, 15, 16, 20, и не предоставления сведений и/или документов по Приложениям № 1, 2, 3 и иным к Заявке объем испытаний, сроки и стоимость работ могут меняться.

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в проведении обязательной сертификации и декларировании заявленной продукции на соответствие

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием разделов (пунктов, подпунктов), предусмотренных данным (-ми) ТР ТС (ЕАЭС)

на основании:

«Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 №548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 №309, от 03.09.2015 №930, от 04.03.2016 №168, от 14.05.2016 №413, от 26.09.2016 N 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 №844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178) не распространяется на заявленную продукцию.

Эксперт _____ Д.В. Туркин

подпись инициалы, фамилия

МП

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Сертификация и качество"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Место нахождения: 125080, РОССИЯ, город Москва, шоссе Волоколамское, дом 1, строение 1, этаж 5 помещение VI, комната 30А (РМ5)
Фактический адрес: 109387, РОССИЯ, город Москва, улица Люблинская, дом 42, офис 235
Телефон/Факс: +7 9956559588/ Адрес электронной почты: sert.quality@gmail.com
ОГРН 1187746392536

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Аттестат аккредитации № RA.RU.11НВ65 срок действия с 09.01.2020 выдан Федеральной службой по аккредитации

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации
О.В. Кривошеева

Подпись

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВКЕ
№ 01784 от 08.04.2021г.

В результате рассмотрения заявки № 60305 от 05.04.2021г.
Общество с ограниченной ответственностью "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 7 по Ярославской области 15.02.2013, ОГРН 1027600623137

включая сведения о государственной регистрации юридического или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

Место нахождения (адрес юридического лица): 152260, Россия, область Ярославская, Некрасовский район, поселок Приволжский
Телефон: +74852486314, Адрес электронной почты: ferroplast@mail.ru

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

на проведение обязательной сертификации продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП» по ТУ 9444-015-55307168-2010
1. ОХ-10-"Я-ФП"-01 в составе: контейнер-сборник 1000 мл. - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1шт.; шнур питания 12 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.; вставка плавкая 3 А - 2 шт.
2. ОХ-10-"Я-ФП"-02 в составе: контейнер-сборник 1000 мл - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
3. ОХ-10-"Я-ФП"-03 в составе: контейнер-сборник 1000 мл - 1 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
4. ОХ-10-"Я-ФП"-04 в составе: контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка соединительная 0,2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт.; переключатель педальный - 1 шт.; шнур сетевой 220 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт.
5. ОХ-10-"Я-ФП"-05 в составе: контейнер-сборник 2500 мл - 2 шт.; трубка аспирационная 2 м - 1 шт.; трубка соединительная 0,2 м - 1 шт.; трубка с фильтром воздушным - 1 шт.; катетер - 1 шт.; переключатель педальный - 1 шт.; шнур сетевой 220 В - 1 шт. Принадлежности (запасные части): фильтр воздушный - 2 шт.; вставка плавкая 2 А - 2 шт. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/09606 от 12 марта 2018 года. Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.

полное наименование продукции, включая сведения, обеспечивающие её идентификацию, а также наименование и реквизиты документа, в соответствии с которыми изготовлена продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого проводится подтверждение соответствия в форме сертификации

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9018908409

Серийный выпуск

наименование объекта сертификации – серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичное изделия (с указанием заводского № изделия), а также реквизиты товаросопроводительной документации (при наличии), с указанием № и даты заключения контракта/договора, инвойса/спецификации и др.

Изготовитель продукции:
Общество с ограниченной ответственностью "ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ"

полное наименование изготовителя

Место нахождения (адрес юридического лица): 152260, Россия, область Ярославская, Некрасовский район, поселок Приволжский

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

и представленной информации, сведений и/или документов (количество и условия предоставления которых отражены в Приложениях №№ 1, 2, 3 и иных к Заявке)*:

- Заявка № от 05.04.2021 г.

перечень сведений, предоставляемых заявителем в целях подтверждения соответствия продукции требованиям ТР ТС (ЕАЭС)

* в случае не предоставления информации и не заполнения полей Заявки №№ 4, 5, 6, 9, 11, 13, 15, 16, 20, и не предоставления сведений и/или документов по Приложениям № 1, 2, 3 и иным к Заявке объем испытаний, сроки и стоимость работ могут меняться.

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в проведении обязательной сертификации заявленной продукции на соответствие требованиям:

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием разделов (пунктов, подпунктов), предусмотренных данным (-ми) ТР ТС (ЕАЭС)

на основании:

заявленная продукция не попадает под действие Технических Регламентов Таможенного союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования», ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Эксперт _____ Д.В. Туркин

подпись инициалы, фамилия

МП