999 от 2.04.15

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/10531

от 21 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи (см. Приложение на 2 листах)
производства
"Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, D-58239 Schwerte, Germany

класса потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №25701 от 05.07.2011

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года №6058-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития — Е.А. Тельнова

013545

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10531

Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи.
коды изделий:
715501, 715502, 715503, 716860, 716850, 715550, 714600, 714650, 714681, 714690, 714680, 714660, 714645, 714620, 714640, 714700, 714670, 714610, 714720, 714630, 714605, 716380, 715130, 716840, 715130, 716520, 715750, 716520, 650134, 711880, 715775, 715760, 715770, 715776, 716140, 716145, 716130, 716135, 716120, 716138, 716128, 716125, 716127, 716126, 716133, 716147, 716139, 716146, 747485, 714520, 714440, 714400, 714480, 714500, 714490, 714470, 714460, 714510, 714405, 714530, 714570, 714560, 714540, 714550, 714580, 714535, 714430, 714450, 716145, 716130, 716120, 716140, 716146, 716130, 716125, 715620, 716135, 714940, 714800, 714810, 714820, 714850, 714900, 714920, 714925, 650100, 714990, 714890, 714980, 714985, 714855, 716720, 725020, 715550, 716635, 716145, 716130, 714660, 714645, 714620, 714640, 714700, 716140, 716170, 716720, 716120, 716120, 716120, 716625, 716628, 716620, 716621, 716622, 716610, 716600, 716605, 716640, 716660, 714820, 714840, 716516, 714940, 714980, 714810, 714900, 714990, 650100, 714920, 714855, 711910, 715060, 715040, 715045, 715080, 715050, 715090, 715070, 715020, 715050, 715030, 715030, 715070, 715071, 714845, 715050, 715050, 714845, 714800, 714820, 715000, 714650, 715070, 715020, 714680, 715050, 715090, 715000, 715070, 715030, 715040, 715040, 715080, 716520, 714726, 712756, 712000, 712020, 712080, 712090, 712100, 712350, 712120, 712140, 712360, 712160, 712180, 712200, 712210, 712500, 717550, 717510, 717530, 717500, 717520, 716350, 716300, 712380, 712330, 717640, 712390, 712600, 712620, 712450, 712455, 712460, 712640, 712480, 712900, 712660, 712680, 712667, 712668, 712650, 714720, 712655, 714721, 747830, 712630, 712470, 712670, 747890, 712700, 712695, 712750, 710040, 712751, 712760, 712770, 712771, 712410, 712790, 714000, 714060, 714180, 714200, 714040, 714010, 716170, 716180, 716190, 716170, 716199, 715130, 716185, 716175, 716185, 711495, 747457, 747456, 747455, 714000, 714040, 714060, 714180, 714200, 714010, 714020, 711910, 726050, 714530, 714535, 726000, 747460, 725020, 716880, 725030, 725095, 715720, 715700, 715710, 716970, 715620, 715600, 715610, 715640, 715630, 715670, 715660, 715680, 715650, 714650, 714680, 716516, 711800, 726001, 714681, 714700, 716518, 726002, 726020, 716515, 727030, 716517, 726040, 718455, 714620, 715001, 711800, 726050, 727030, 726002, 716515, 716510, 716514, 716513, 716519, 711910, 711910, 726050, 715000, 716505, 711910, 714620, 716000, 716010, 716030, 716040, 716610,

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
21 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова

018099

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10531

716600, 747471, 716100, 715210, 715210, 715110, 715200, 715200, 715260, 715260, 747820, 715700, 715130, 715181, 715171, 715150, 715100, 715100, 715210, 715200, 715260, 715210, 715130, 715250, 715280, 715700, 715270, 650192, 715240, 715230, 716700, 716430, 716434, 716439, 746600, 746610, 746620, 716580, 716520, 747420, 716430, 715130, 716250, 816230, 816290, 816281, 816288, 716260, 716270, 745660, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 716260, 816290, 816281, 816230, 816288, 816288, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 715130, 716840, 716230, 716290, 716280, 716281, 716288, 716260, 716245, 716270, 745660, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 745661, 716260, 716280, 716270, 716290, 716281, 716230, 716245, 716288, 716288, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 713020, 713080, 713100, 713240, 713670, 713560, 832080, 832120, 832160, 832180, 713750, 713720, 713700, 713722, 725030, 725095, 716620, 716625, 716600, 716605, 716628, 716610, 715775, 711020, 711040, 711040, 711090, 711610, 711640, 711240, 711400, 711180, 711160, 711500, 711540, 711070, 711340, 711360, 711950, 711490, 711480, 711495, 711260, 711180, 711990, 711260, 711650, 711680, 711630, 711610, 711870, 711680, 711750, 711510, 711650, 711660, 711510, 711950, 711040, 711900, 711920, 711930, 711910, 711630, 711750, 711681, 711610, 711510, 711890, 711935, 711960, 716620, 716625, 716621, 711970, 711800, 711855, 711870, 711840, 711872, 711880, 711980, 711700, 714600, 716520, 715700, 747480, 716636, 727001, 727004, 715130, 715700, 716400, 716680, 716880, 716970, 715800, 725020, 725080, 725090, 725030, 725095, 725000, 725050, 725040, 725010, 725210, 725060, 725230, 725104, 725105, 725101, 725102, 725103, 715950, 716285, 712650, 716260, 716435, 716435, 716436, 718750, 717540, 717580, 717620, 650013, 718470, 650080, 650071, 716515, 718400, 718440, 718470, 718490, 718495, 718455, 718492, 718450, 718050, 718000, 718040, 718350, 718370, 718150, 718160, 718200, 718270, 718280, 718300, 718380, 718382, 718390, 718392, 830060, 830020, 830290, 830280, 832181, 832180, 830140, 830261, 830260, 830220, 717100, 717100, 717130, 717020, 725250, 725251, 725100, 719940, 719970, 719950, 719960, 719980, 719980, 719650, 719615, 719610, 719060, 719655, 719658, 721000, 721005, 719200, 719250, 719220, 719440, 719410, 719460, 719450, 719480, 747811, 747892, 747821, 747830, 747892, 747893, 719490, 719485, 719435, 720100, 719020, 719020, 719040, 719100, 719070, 719060, 650181, 719065, 719610, 828017, 828027, 719990, 719020, 719800, 719810, 716570, 719230, 719240, 719320, 719320, 719270, 719300, 719330, 719290, 719260, 719340, 719250, 720150, 719900, 719910.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова

018100

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «КОМУС-ИМПЕКС»

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

Управление Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г. Москве, 15.11.2002, ОГРН 1027700433078

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

117639, г. Москва, Балаклавский проспект, д.3, пом. 1-6
Телефон/факс: (495) 229-20-01

адрес, телефон, факс

в лице **Генерального директора Бобрикова Алексея Владимировича**

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

заявляет, что

Бумага в рулонах, пачках, листах, дисках для медицинских регистрирующих приборов и аппаратов (ЭКГ, ЭЭГ, спироанализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и другого медицинского оборудования) на основе функций терморегистрации и чернильной записи, коды изделий:

715501, 715502, 715503, 716860, 716850, 715550, 714600, 714650, 714681, 714690,
714680, 714660, 714645, 714620, 714640, 714700, 714670, 714610, 714720, 714630,
714605, 716380, 715130, 716840, 715130, 716520, 715750, 716520, 650134, 711880,
715775, 715760, 715770, 715776, 716140, 716145, 716130, 716135, 716120, 716138,
716128, 716125, 716127, 716126, 716133, 716147, 716139, 716146, 747485, 714520,
714440, 714400, 714480, 714500, 714490, 714470, 714460, 714510, 714405, 714530,
714570, 714560, 714540, 714550, 714580, 714535, 714430, 714450, 716145, 716130,
716120, 716140, 716146, 716130, 716125, 715620, 716135, 714940, 714800, 714810,
714820, 714850, 714900, 714920, 714925, 650100, 714990, 714890, 714980, 714985,
714855, 716720, 725020, 715550, 716635, 716145, 716130, 714660, 714645, 714620,
714640, 714700, 716140, 716170, 716720, 716120, 716120, 716120, 716625, 716628,
716620, 716621, 716622, 716610, 716600, 716605, 716640, 716660, 714820, 714840,
716516, 714940, 714980, 714810, 714900, 714990, 650100, 714920, 714855, 711910,
715060, 715040, 715045, 715080, 715050, 715090, 715070, 715020, 715050, 715030,
715030, 715070, 715071, 714845, 715050, 715050, 714845, 714800, 714820, 715000,
714650, 715070, 715020, 714680, 715050, 715090, 715000, 715070, 715030, 715010,
715040, 715080, 716520, 714726, 712756, 712000, 712020, 712080, 712090, 712100,
712350, 712120, 712140, 712360, 712160, 712180, 712200, 712210, 712500, 712550,
717510, 717530, 717500, 717520, 716350, 716300, 712380, 712330, 717640, 712390,
712600, 712620, 712450, 712455, 712460, 712640, 712480, 712900, 712660, 712680,
712667, 712668, 712650, 714720, 712655, 714721, 747830, 712630, 712470, 712570,
747890, 712700, 712695, 712750, 710040, 712751, 712760, 712770, 712771, 712410,
712790, 714000, 714060, 714180, 714200, 714040, 714010, 716170, 716180, 714190,
716170, 716199, 715130, 716185, 716175, 716185, 711495, 747457, 747456, 747456,
714000, 714040, 714060, 714180, 714200, 714010, 714020, 711910, 726030, 714500,
714535, 726100, 747460, 725020, 716880, 725030, 725095, 715720, 715700, 715710,
716970, 715620, 715600, 715610, 715640, 715630, 715670, 715660, 715680, 715650,
714650, 714680, 716516, 711800, 726001, 714681, 714700, 716518, 726002, 726020,
716515, 727030, 716517, 726040, 718455, 714620, 715001, 711800, 726050, 727030,
726002, 716515, 716510, 716514, 716513, 716519, 711910, 711910, 726050, 715000,
716505, 711910, 714620, 716000, 716010, 716030, 716040, 716610, 716600, 747471,
716100, 715210, 715210, 715110, 715200, 715200, 715260, 715260, 747820, 715700,
715130, 715181, 715171, 715150, 715100, 715100, 715210, 715200, 715260, 715210,
715130, 715250, 715280, 715700, 715270, 650192, 715240, 715230, 716700, 716430,
716434, 716439, 746600, 746610, 746620, 716580, 716520, 747420, 716430, 715130,

716250, 816230, 816290, 816281, 816288, 716260, 716270, 745660, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 716260, 816290, 816281, 816230, 816288, 816288, 816283, 816265, 816244, 816248, 816255, 716259, 816285, 716258, 716285, 715130, 716840, 716230, 716290, 716280, 716281, 716288, 716260, 716245, 716270, 745660, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 745661, 716260, 716280, 716270, 716290, 716281, 716230, 716245, 716288, 716288, 716283, 716265, 716244, 716248, 716255, 713020, 713080, 713100, 713240, 713670, 713560, 832080, 832120, 832160, 832180, 713750, 713720, 713700, 713722, 725030, 725095, 716620, 716625, 716600, 716605, 716628, 716610, 715775, 711020, 711040, 711040, 711090, 711610, 711640, 711240, 711400, 711180, 711160, 711500, 711540, 711070, 711340, 711360, 711950, 711490, 711480, 711495, 711260, 711180, 711990, 711260, 711650, 711680, 711630, 711610, 711870, 711680, 711750, 711510, 711650, 711660, 711510, 711950, 711040, 711900, 711920, 711930, 711910, 711630, 711750, 711681, 711610, 711510, 711890, 711935, 711960, 716620, 716625, 716621, 711970, 711800, 711855, 711870, 711840, 711872, 711880, 711980, 711700, 714600, 716520, 715700, 747480, 716636, 727001, 727004, 715130, 715700, 716400, 716680, 716880, 716970, 715800, 725020, 725080, 725090, 725030, 725095, 725000, 725050, 725040, 725010, 725210, 725060, 725230, 725104, 725105, 725101, 725102, 725103, 715950, 716285, 712650, 716260, 716435, 716435, 716436, 718750, 717540, 717580, 717620, 650013, 718470, 650080, 650071, 716515, 718400, 718440, 718470, 718490, 718495, 718455, 718492, 718450, 718050, 718000, 718040, 718350, 718370, 718150, 718160, 718200, 718270, 718280, 718300, 718380, 718382, 718390, 718392, 830060, 830020, 830290, 830280, 832181, 832180, 830140, 830261, 830260, 830220, 717100, 717100, 717130, 717020, 725250, 725251, 725100, 719940, 719970, 719950, 719960, 719980, 719980, 719650, 719615, 719610, 719060, 719655, 719658, 721000, 721005, 719200, 719250, 719220, 719440, 719410, 719460, 719450, 719480, 747811, 747892, 747821, 747830, 747892, 747893, 719490, 719485, 719435, 720100, 719020, 719020, 719040, 719100, 719070, 719060, 650181, 719065, 719610, 828017, 828027, 719990, 719020, 719800, 719810, 716570, 719230, 719240, 719320, 719320, 719270, 719300, 719330, 719290, 719260, 719340, 719250, 720150, 719900, 719910

серийный выпуск, код ОКП 93 9890; ТН ВЭД 4823 40 000 0

изготовитель: **«Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstrück 14, D-58239 Schwerte, Germany**

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 7826-93, ГОСТ 2635-77

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 № 1329/14 от 29.09.2014 ИЦ ООО «ПСА» № РОСС RU.0001.21ИМ54;

2. Регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСЗ 2011/10531 от 21 сентября 2011 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06 октября 2014 года

Декларация о соответствии действительна до 05 октября 2017 года

М.П.

Генеральный директор ООО «Комус-Импекс» Бобриков А.В.

А.В. Бобриков

инициалы, фамилия