



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2010/06385**

от 26 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Коника Минолта, Инк.", Япония,
Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Пленка медицинская рентгеновая SD-P (medical imaging film SD-P)
производства
"Коника Минолта, Инк.", Япония,
Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 26

ОКП 23 7240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1235/24103 от 19.07.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2013 года № 3507-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/06385

Лист 1

- I. Пленка медицинская рентгеновская SD-P (medical imaging film SD-P), форматы:
1. 14x17 дюймов.
 2. 14x14 дюймов.
 3. 11x14 дюймов.
 4. 10x12 дюймов.
 5. 8x10 дюймов.
- II. Место производства:
- Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA
Carestream Health, Inc., 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon 97503, USA

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 июля 2013 года



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0001729

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 М.В.

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

заявляет, что

Плёнка медицинская рентгеновская SD-P (medical imaging film SD-P), форматы:

- 14x17 дюймов,
- 14x14 дюймов,
- 11x14 дюймов,
- 10x12 дюймов,
- 8x10 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:

- Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan;
- Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA;
- Carestream Health, Inc., 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, соответствию которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов
этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:

1. Протокола испытаний: № 1971/16 от 17.03.2016 ИЦП ООО «ПСА»,
№ РОСС RU.0001.21ИМ54
2. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06385 от 26 июля 2013 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28 марта 2016 года

Декларация о соответствии действительна до 27 марта 2019 года



(Signature)
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 28 марта 2016 г.

регистрационный номер № РОСС JP.МЕ20.Д02023

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Зам. руководителя органа

(Signature)

С.М. Макушкина

