



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2022 года № ФСР 2011/11119

На медицинское изделие

Ленты тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КОМУС" (ООО "КОМУС"),
Россия, 105005, Москва, наб. Академика Туполева, д. 15, к. 29, этаж 5, помещ. I,
каб. 18**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КОМУС" (ООО "КОМУС"),
Россия, 105005, Москва, наб. Академика Туполева, д. 15, к. 29, этаж 5, помещ. I,
каб. 18**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50281/30207 от 25.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 17.12.14.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2022 года № 5302
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0066758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ ФСР 2011/11119

Лист 1

На медицинское изделие

Ленты тепловой и чернильной регистрации диаграммные для медицинских приборов и аппаратов ЛБД-"Комус" по ТУ 9398-008-42926065-2006:

для ЭКГ, ЭЭГ, биохимических анализаторов, фетальных мониторов;
на основе сырьевого материала фирм "Papierfabrik August Koehler AG" (Германия)
и "JTK Jujo Thermal" (Финляндия)

Место производства:

1. ООО "Технология Про", Россия, 603158, г. Нижний Новгород, ул. Зайцева, д. 31, ч. помещ. П100.
2. ООО "Одинцовская фабрика "КОМУС-УПАКОВКА", Россия, 143050, Московская обл., Одинцовский р-н, д. Малые Вяземы, д. 5.
3. ИП Сурага А.Н., Россия, 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 56, стр. 42.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101741

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»

123239, г.Москва, Старокоптевский пер., д.7

Адрес электронной почты: ospmes@mail.ru

Телефон/факс: +7 (495) 749-30-88

Адрес сайта: www.medcert.ru

Генеральному директору

ООО «КОМУС-ИМПЕКС»

Ахметовой Г.Ф.

23.12.2020 № 01-12/2020

О сертификации и декларировании
продукции

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации и принятия декларации о соответствии), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, 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 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования следующая продукция:

«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».

(наименование продукции)

Руководитель
«Органа по сертификации
продукции МедЭкспертСервис»



М.Р. Голомазов