

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06506**

от 30 декабря 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Витафон" (ООО "Витафон"),
Россия, г.198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат виброакустического воздействия "ВИТАФОН-5"
по ТУ 9444-009-23138557-2009
производства
Общества с ограниченной ответственностью "Витафон" (ООО "Витафон"),
Россия, 198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23
место производства:
198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23

класс потенциального риска За

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 79043 от 18.11.2009

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2009 года № 10794-Пр/09
и приказом от 29 июля 2013 года № 3526-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002086

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон")

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

Зарегистрировано Регистрационной палатой Санкт - Петербурга

07 октября 1996 г. № 35801

ОГРН 1027802752856

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

198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23, тел./факс (812) 747-26-27

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Панкратьевой Глафиры Вячеславовны

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

заявляет, что

Аппарат виброакустического воздействия «ВИТАФОН-5»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

по ТУ 9444-009-23138557-2009

Серийный выпуск

ОКПДЗ 26.60.13.190 (ОКП 94 4490)

ТНВЭД 9018 90 840 9

договорная код ОКПДЗ, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии)

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон"), 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

Место производства: 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

номер изделия, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

ссылочные нормативные документы, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50267.8-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании протокола испытаний № R2020/03/001-04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 15.01.2020 г. ИЛ ФБУ «Тест - С.-Петербург» (№ RA.RU.21AG86); протокола

токсикологических испытаний № 1364 от 02.12.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

«ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06506 от 30 декабря 2009 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

11 февраля 2020 г.

Декларация соответствия действительна до

19 февраля 2025 г.



Г.В. Панкратьева

инициалы, фамилия

регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA RU.1 ИМ02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

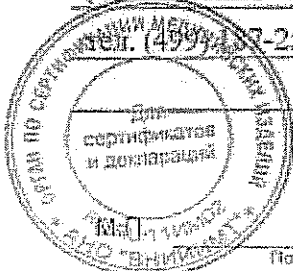
тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 февраля 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00169/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Е.И. Полянский

Подпись, инициалы, фамилия Руководителя Органа по сертификации