



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/242

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)

Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат для лечения током надтональной частоты

"Ультратон-АМП-2ИНТ" по ТУ 9411-001-02099460-93

производства

Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ

ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)

Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

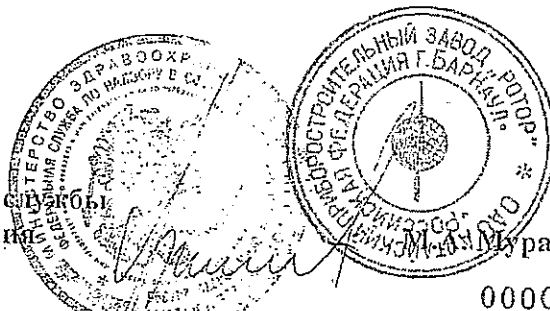
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 25604 от 26.07.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 704-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0000406

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/242

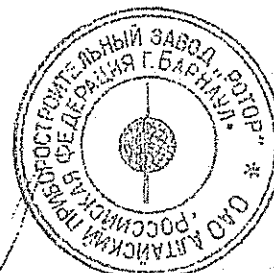
I. Аппарат для лечения током надтональной частоты "Ультратон-АМП-2ИНТ" по ТУ 9411-001-02099460-93 в составе:

- Ультратон-АМП-2ИНТ - 1 шт.;
- электрод грибовидный - 1 шт.;
- электрод ушной - 1 шт.;
- электрод десенный - 1 шт.

II. Место производства:

Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000407



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛТАЙСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР"
Место нахождения (адрес юридического лица): 656906, Россия, край Алтайский, город Барнаул
Адрес места осуществления деятельности: 656906, Россия, край Алтайский, город Барнаул, Лесной тракт, д. 63

Основной государственный регистрационный номер 1022201770084.
Телефон: +73852579400 Адрес электронной почты: apzrotor@apzrotor.ru
в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

заявляет, что Аппарат для лечения током надтональной частоты «Ультратон-АМП-2ИИТ», в составе:

- Ультратон-АМП-2ИИТ - 1 штука;
- электрод грибовидный - 1 штука;
- электрод ушной - 1 штука;
- электрод десенный - 1 штука.

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛТАЙСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР"

Место нахождения (адрес юридического лица): 656906, Россия, край Алтайский, город Барнаул
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 656906, Россия, край Алтайский, город Барнаул, Лесной тракт, д. 63

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9411-001-02099460-93 «Аппарат для лечения током надтональной частоты «Ультратон-АМП». Технические условия».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

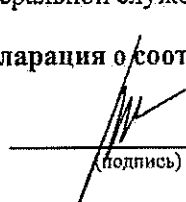
Протокола испытаний № 0358-05-2021 от 21.05.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Меридиан» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ20)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/242 от 15.03.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.06.2024 включительно.


(подпись)



Коновалов Максим Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.РА01.В.00622/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.06.2021