



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/130

15 февраля 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

Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и  
лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных  
средств ИУИ - "Ротор" по ТУ 9444-001-07532450-2002  
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 4460

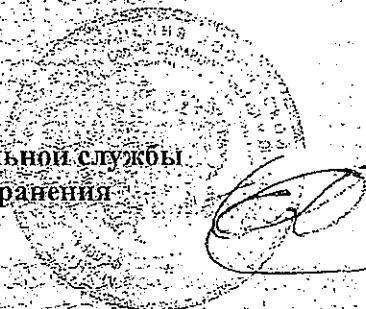
вид медицинского изделия—

соответствующее регистрационному досье № 25607 от 26.07.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2013 года № 281-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0000480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/130

Лист 1

I. Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ - "Ротор" по ТУ 9444-001-07532450-2002, в следующих исполнениях:

Исполнение №1:

- блок электронный - 1 шт.;
- камера распылительная - 1 шт.;
- прокладка герметизирующая - 2 шт.;
- штуцер - 2 шт.;
- маска - 1 шт.

Исполнение №2:

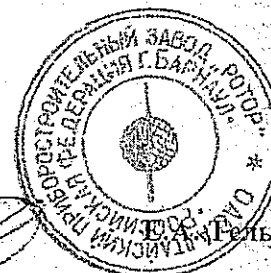
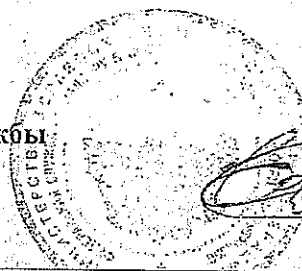
- блок электронный - 1 шт.;
- камера распылительная - 1 шт.;
- прокладка герметизирующая - 1 шт.;
- штуцер - 2 шт.;
- маска - 1 шт.

II. Место производства:

Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР») Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

15 февраля 2013 года



0000888



## 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: arztrotor@apzrotor.ru  
в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

заявляет, что Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ – «Ротор», в следующих исполнениях: согласно приложению № 1 на 1 листе.

**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 9444-001-07532450-2002 «Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ – «Ротор». 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 № 0359-05-2021 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 2013/130 от 15.02.2013 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.00668/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.06.2021