



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2010 года № ФСР 2010/08893

На медицинское изделие

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза
автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

Место производства медицинского изделия
ООО НПФ "НЕВОТОН", 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных,
д. 25, корп. 3

Номер регистрационного досье № 55761 от 24.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2010 года № 9521-Пр/10
и приказом от 15 сентября 2016 года № 9677 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023297



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "НЕВОТОН"
(ООО НПФ "НЕВОТОН")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 17.09.1997 года, ОГРН: 1037800006111

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 192012, улица Грибакиных, дом 25, строение 3, телефон: +78123274696, электронная почта: info@nevoton.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

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

заявляет, что

Оборудование для электротерапии Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-014-11153066-2001

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 26.60.13.190

Код ТН ВЭД: 9018908409

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "НЕВОТОН". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 192012, улица Грибакиных, дом 25, строение 3, телефон: +78123274696, электронная почта: info@nevoton.ru

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № 1696М-1-20 от 12.10.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Акционерного Общества "Научно-Производственное Предприятие "Циклон-Тест", аттестат аккредитации RA.RU.21AJ0,

Протокола испытаний № 25071020496 от 07.10.2020 года, выданного Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36,

Протокола испытаний № 02061020630 от 06.10.2020 года, выданного Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции", аттестат аккредитации RA.RU.21HC51,

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/08893 от 21.09.2010 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.10.2023

М.П.



подпись

К. В. Бродкин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", адрес места нахождения: 141002, Московская обл., Мытищинский городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 20.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HA38.В.00265/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О. И. Лемешева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации