



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2009 года № ФСР 2009/04131

На медицинское изделие

Электромиостимулятор низкочастотной импульсной терапии, гальванизации и электрофореза в физиотерапии и косметологии "НЕВОТОН АК-201"
по ТУ 9444-020-11153066-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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 № 59563 от 25.12.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

приказом Росздравнадзора от 28 января 2009 года № 483-Пр/09
и приказом от 08 июля 2016 года № 6827 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021107

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "НЕВОТОН"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 192012, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, основной государственный регистрационный номер: 1037800006111, номер телефона: +78123274956, адрес электронной почты: info@nevoton.ru
в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

заявляет, что Электромиостимулятор низкочастотной импульсной терапии, гальванизации и электрофореза в физиотерапии и косметологии «НЕВОТОН АК-201»

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "НЕВОТОН". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 192012, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-020-11153066-2006 «Электромиостимулятор низкочастотной импульсной терапии, гальванизации и электрофореза в физиотерапии и косметологии «НЕВОТОН АК-201».

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ЕК/2020 – 00780 от 29.07.2020 года, выданного Испытательной лабораторией «ЕК-ТЕСТ», аттестат аккредитации RU.RU.01АЯ10, сроком действия до 02.12.2022 года.

Схема декларирования 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. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.07.2025 включительно



П.

Бродкин Константин Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.НХ37.В.05732/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 31.07.2020