



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТЧНОГО  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 31 июля 2017 года № РЗН 2017/6024**

На медицинское изделие

Оборудование для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дунцилиань Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd., 3&4/F, Building 3, Baimenqian Industrial  
Zone, Busha Road, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Дунцилиань Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd., 3&4/F, Building 3, Baimenqian Industrial  
Zone, Busha Road, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd., 3/F, Building 3, Baimenqian Industrial  
Zone, Busha Road, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-12894/52518 от 30.08.2016

Вид медицинского изделия 186240.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 3 июля 2017 года № 6756  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034515

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2017 года № РЗН 2017/6024

Лист 1.

На медицинское изделие

**Оборудование для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone),**  
моделей: Biolift m708, Biolift m920, Biolift m100, Biolift m365, Biolift 608, Biolift 8806.

I. Biolift m708, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m708 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1 шт.
3. Сменные насадки:
  - Электрод с 7 иглами - 1 шт.;
  - Электрод-ролик - 1 шт.;
  - Электрод-шарики - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Biolift m920, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone); модель Biolift m920 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Biolift m100, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m100 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Biolift m365, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m365 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Biolift 608, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift 608 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер AC 220В / DC 18 В - 1 шт.
3. Одинарные зонды для лица - 1 пара.
4. Двойные зонды для лица - 1 пара.
5. Сменные металлические электроды для одинарных зондов (для тела) - 1 пара.
6. Провода для металлических электродов.
7. Токопроводящие "магические перчатки" - 1 пара.
8. Соединительные провода для перчаток и адгезивных электродов - 2 шт.
9. Адгезивные прямоугольные электроды (расходный материал) - 2 пары.
10. Адгезивная электрод маска для лица (расходный материал) - 1 шт.
11. Ватные палочки для металлических лицевых электродов (расходный материал) - 1 уп.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Biolift 8806, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift 8806 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041364

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ»

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

ОГРН 1097746500829 от 01.09.2009 г. Межрайонная ИФНС № 46 по г. Москве

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

109548, Москва, ул. Шоссейная, д. 1В, стр.10 тел.(495) 225 25 83

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Мамиконова Дмитрия Юрьевича

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

Заявляет, что

Продукция

Оборудование для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone)

моделей: Biolift m708, Biolift m920, Biolift m100, Biolift m365, Biolift 608, Biolift 8806.

I. Biolift m708, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m708 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1 шт.
3. Сменные насадки:
  - Электрод с 7 иглами - 1 шт.;
  - Электрод-ролик - 1 шт.;
  - Электрод-шарики - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Biolift m920, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m920 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Biolift m100, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m100 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Biolift m365, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift m365 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Biolift 608, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift 608 - 1 шт.
2. Сетевой адаптер AC 220В / DC 18 В - 1 шт.
3. Одинарные зонды для лица - 1 пара.
4. Двойные зонды для лица - 1 пара.
5. Сменные металлические электроды для одинарных зондов (для тела) - 1 пара.
6. Провода для металлических электродов.
7. Токопроводящие "магические перчатки" - 1 пара.
8. Соединительные провода для перчаток и адгезивных электродов - 2 шт.
9. Адгезивные прямоугольные электроды (расходный материал) - 2 пары.
10. Адгезивная электрод маска для лица (расходный материал) - 1 шт.
11. Ватные палочки для металлических лицевых электродов (расходный материал) - 1 уп.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Biolift 8806, в составе:

1. Аппарат для микротоковой терапии "Гезатон" (Gezatone), модель Biolift 8806 - 1 шт.
2. Перчатки из проводящей ткани - 1 пара.
3. Изолирующие перчатки - 10 пар.
4. Соединительные провода - 2 шт.
5. Электрод одинарный - 2 шт.
6. Электрод двойной - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2:

26.60.13.190

код ТН ВЭД:

9019 10 900 9

Серийный выпуск. Изготовитель: «Шэньчжэнь Дунзиянь Электроникс Ко., Лтд.» КНР, Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd. 3&4/F, Building 3, Baimenqian Industrial Zone, Busha Road, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, P.R. of China

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,  
ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,  
ГОСТ Р 52770-2007

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

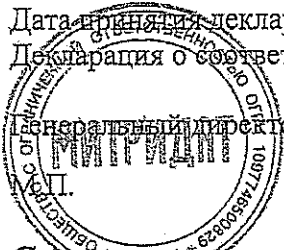
Дополнительная информация Регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6024 от 31.07.2017 г.

Декларация принята на основании протокола испытаний № 1393-1-15 от 03.08.2016 г.  
АО НПП «Циклон-Тест» № RA.RU.21MO46, № 1393-2-15 от 03.08.2016 г.  
АО НПП «Циклон-Тест» № РОСС RU.0001.21MЭ16, № РМИ -026- 16 от 10.03.2016 г.  
ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ» № РОСС RU.0001.21ХИ04

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.11.2017 г.  
Декларация о соответствии действительна до 02.11.2020 г.

Генеральный директор



подпись

Д.Ю. Мамиконов  
инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС EN.ИМ18.Д00537

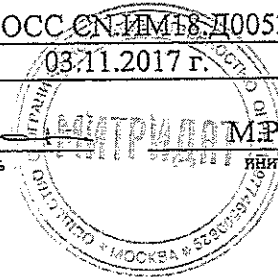
дата регистрации 03.11.2017 г.

Руководитель органа по сертификации



подпись

М.Э. Голомазов  
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2017 года

№ РЗН 2017/6024

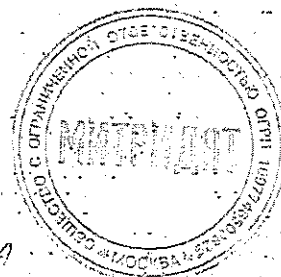
Лист 2

2. Перчатки из проводящей ткани - 1 пара.
3. Изолирующие перчатки - 10 пар.
4. Соединительные провода - 2 шт.
5. Электрод одинарный - 2 шт.
6. Электрод двойной - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038998

