



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июня 2021 года № ФСР 2011/11799

На медицинское изделие
Аппарат лазерный терапевтический «Орион Степ»
по ТУ 9444-008-11579256-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью
Внедренческое научно-производственное предприятие "ЖИВА"
(ООО ВПП "ЖИВА"), Россия,
115201, Москва, пр-д Каширский, д. 13, эт. 3, помещ. XIV, ком. 27

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью
Внедренческое научно-производственное предприятие "ЖИВА"
(ООО ВПП "ЖИВА"), Россия,
115201, Москва, пр-д Каширский, д. 13, эт. 3, помещ. XIV, ком. 27

Место производства медицинского изделия
ООО ВПП "ЖИВА", Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13,
помещ. XIV (ком. 27-53.1)

Номер регистрационного досье № РД-41993/28701 от 07.06.2021

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2в

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2021 года № 5705
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051346

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

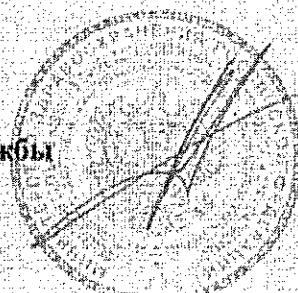
от 17 июня 2021 года № ФСР 2011/11799

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат лазерный терапевтический «Орион Степ»
по ТУ 9444-008-11579256-2011,
в комплекте:

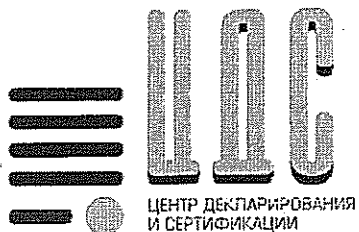
1. Насадки зеркально-магнитные - 1 комплект.
2. Насадки зеркальные - 1 комплект.
3. Блок питания - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087060



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЦ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

Исх. № 661 от 13.09.2021 года

Генеральному директору
ООО Внедренческое научно-производственное предприятие "ЖИВА"
Новиковой А.А.
Адрес: РОССИЯ, 115201, г. Москва, Каширский проезд,
д.13, эт.3, пом. XIV, ком.27

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД Код ОКПД 2
1.	Аппарат лазерный терапевтический с оптическими насадкам «ОРИОН» по ТУ 9444-005-11579256-95, РУ № ФСР 2010/07492 от 17 июня 2021 г.	9018200000 26.60.13.170
2.	Аппарат лазерный терапевтический «Орион Степ» по ТУ 9444-008-11579256-2011, РУ № ФСР 2011/11799 от 17 июня 2021 г.	9018200000 26.60.13.170

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 №717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 №178, от 07.03.2019 N 237, от 24.04.2019 N 489, от 20.11.2019 N 1476, от 26.12.2019 N 1854, от 15.01.2020 N 14, от 10.02.2020 N 116, от 04.07.2020 N 982).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа по
сертификации ООО "ЦДС-
Кострома"



Горьков М.В.
(Ф.И.О.)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Внедренческое Научно-Производственное
Предприятие «ЖИВА» (ООО ВНПП «ЖИВА»)

Зарегистрировано Управлением Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по г. Москве,
дата регистрации 28.08.2002г., ОГРН 1027700165404
119634, Москва, ул. Скульптора Мухомовой д.7, в помещ. ТАРП ЗАО. Телефон: (495) 687-32-95, (495) 921-33-23

В лице Генерального директора Тещинской Нели Владимировны

заявляет, что

Аппарат лазерный терапевтический
«ОРИОН СТЕП» по ТУ 9444-008-11579256-2011, в комплекте:

1. Насадка зеркально-магнитная - 1 шт.
2. Насадка зеркальная - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.

выпускаемая по ТУ 9444-008-11579256-2011

Код ОК 005-93: 94 4420
Код ТН ВЭД России: 9018 20 000 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009;
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001); ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007.

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 882/13 от 30.09.2013г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;
№ 390 ЭМС/2013 от 27.09.2013г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
№ 2631.013 от 27.09.2013г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ Росздрава, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие (РОСЗДРАВНАДЗОР) Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения № ФСР 2011/11799 от 23.08.2013г., срок действия: не ограничен.

Дата принятия декларации 02.10.2013

Декларация о соответствии действительна до 02.10.2021

М.П.



Н.В. Тещинская

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, E-mail info@p-s-a.ru
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011г. Федеральным агентством по техническому регулированию и
метрологии

Дата регистрации 02.10.2013 регистрационный номер РОСС RU.ИМ28.Д01351

М.П.



О.Н. Абрамова