



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № ФСР 2010/08826

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой терапевтический низкочастотный АУТн-01 «РЕТОН»
по ТУ 9444-001-44209675-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
объединение "РЕТОН" (ООО "НПО "РЕТОН"), Россия,
634045, г. Томск, ул. Мокрушина, д. 9, стр. 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
объединение "РЕТОН" (ООО "НПО "РЕТОН"), Россия,
634045, г. Томск, ул. Мокрушина, д. 9, стр. 15

Место производства медицинского изделия
634045, г. Томск, ул. Мокрушина, д. 9, стр. 15

Номер регистрационного досье № РД-10089/57000 от 26.01.2016

Вид медицинского изделия 324920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4450

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010812

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "РЕТОН" (ООО "НПО "РЕТОН")

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

Зарегистрировано органом инспекция ФНС России по г. Томску Дата регистрации:

09.09.2002

ОГРН: 1027000861095

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

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 634045, г. Томск, ул. Мокрушина, 9, стр. 15, телефон: 8(3822)236-900, факс: 8(3822)236-900, электронная почта: info@reton.com

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Чебуренко Дениса Сергеевича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя или уполномоченного лица организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что продукция **Аппарат ультразвуковой терапевтический низкочастотный АУТн-01 «РЕТОН» ТУ 9444-001-44209675-01** серийный выпуск

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "РЕТОН" (ООО "НПО "РЕТОН"). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 634045, г. Томск, ул. Мокрушина, 9, стр. 15

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 26.60.13.150, Код ТНВЭД ЕАЭС: 9018

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, 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(разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.5-92**

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

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08826 от 03.02.2016г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокол испытаний для целей подтверждения соответствия № 514 от 11.02.2019г. ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.02.2019** Декларация действительна до **24.02.2024**



подпись

Д.С. Чебуренко
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **Орган по сертификации продукции и услуг общества с ограниченной ответственностью "Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-РУ.АЯ79.В.00026/19**

Дата регистрации **25.02.2019**

Руководитель органа по сертификации услуг **Е.И. Филатов**

М.П.

подпись

