



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5830

На медицинское изделие

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), моделей:
Biolift4 103, Biolift4 118

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-12897/52504 от 31.08.2016

Вид медицинского изделия 181070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033129



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5830

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), моделей: Biolift4 103, Biolift4 118

I. Biolift4 103, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Рукоять дарсонваля - 1 шт.
3. Стеклонаполненные электроды:
 - грибок - 1 шт.;
 - прямая - 1 шт.;
 - изогнутая - 1 шт.;
 - расческа - 1 шт.;
 - лепесток - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Biolift4 118, в составе:

1. Прибор для дарсонвальной терапии «Gezatone», модель Biolift4 118 - 1 шт.
2. Стеклонаполненные электроды:
 - грибок - 1 шт.;
 - капля - 1 шт.;
 - лепесток - 1 шт.;
 - расческа - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036444

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ ЕАЭС RU C-FR.АЖ17.В.00454/19

Серия RU № 0141863

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Продукции Общество с ограниченной ответственностью «КВАНТ». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 111020, г. Москва, переулок Юрьевский, дом 13А, строение 1, телефон: +79852239882, адрес электронной почты: kvant-cert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ17, дата регистрации 10.02.2017 года.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "МИТРИДАТ". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 127440, шоссе Алтуфьевское, дом 41, строение 1, Эт 2 пом I Ком 8, основной государственный регистрационный номер: 1097746500829, номер телефона: +74952252583, адрес электронной почты: ltd.mitridat@inbox.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Gezanne I.T.C.". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Saint-Avertin 39 rue des Granges Galand, Франция. Филиал изготовителя: «GREAT CATHAY PRODUCTS MFG. INC.», адрес (место нахождения): 2 fl., No. 19, Lane 160, Sung-Chiang RD, Taipei, Тайвань (Китай)

ПРОДУКЦИЯ Приборы электрические бытового назначения торговой марки «Gezatone»: Массажеры для области вокруг глаз Серия(тип): ВЕМ, iSee; Приборы для массажа головы и ухода за волосами, Серия(тип): HS; Приборы для ухода и массажа тела, лица Серия(тип): AMG, Bio-Sonic, m, MD-3a; Приборы для ухода и массажа за телом Серия(тип): m, M, Michelle, B, HS, AMG, MD-3a, Bio-Sonic, Biolift (Biolift4), UK230. Приборы для ухода и массажа лица Серия(тип): m, M, Michelle, B, HS, AMG, MD-3a, Bio-Sonic, Biolift (Biolift4), UK230; Вакуумные массажеры Серия(тип): VACU, Cleaner. Продукция изготовлена в соответствии с требованиями Директивой 2014/35/EU "Низковольтное оборудование", Директивой 2014/30/EU "Электромагнитная совместимость". Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 9019109009, 9019101000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний №№ 3741Э, 3742Э, 3743Э, 3744Э, 3745Э, 3746Э от 04.02.2019 года, выданные Испытательной Лабораторией Астанинского филиала АО "НаЦЭКС", аттестат аккредитации KZ.T.01.0210. Акта анализа состояния производства № 7621А от 29.01.2019 года. Схема сертификации 1с



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-89 "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. ГОСТ IEC 60335-1-2015, разделы 5 и 7 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009); раздел 5 ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008); раздел 4 ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005); разделы 4 и 5, подраздел 7.2 ГОСТ 30805.14.2-2013 (CISPR 14-2:2008).

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 22.02.2019 **ПО** 21.02.2024

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

Коваленко Евгений Владимирович (Ф.И.О.)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

Допандопуло Илья Дмитриевич (Ф.И.О.)



