



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8150

На медицинское изделие

Оборудование для ультразвуковой терапии "Гезатон" (Gezatone),
моделей: В-790, ВОН-990

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Инкью Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd., Rm. 301, Plant 1, ShibeI Ind. Zone, ShibeI
Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China

Производитель

"Гуанчжоу Инкью Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd., Rm. 301, Plant 1, ShibeI Ind. Zone, ShibeI
Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd., Rm. 301, Plant 1, ShibeI Ind. Zone, ShibeI
Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-22588/24546 от 19.06.2018

Вид медицинского изделия 181740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2019 года № 1186
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041596

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № РЗН-2019/8150

Лист 1

На медицинское изделие

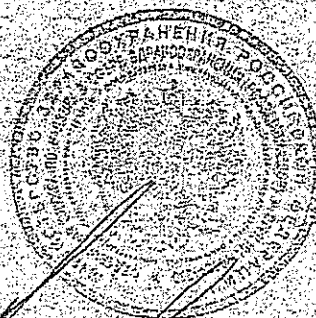
Оборудование для ультразвуковой терапии "Гезатон" (Gezatone),
моделей: В-790, BON-990:

I. Модель В-790, в составе:

1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezatone", модель В-790 - 1 шт.
2. Ультразвуковой щуп - 1 шт.
3. Высокочастотная головка 1 МГц - 1 шт.
4. Высокочастотная головка 2 МГц - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель BON-990, в составе:

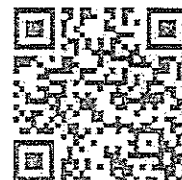
1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezatone", модель BON-990 - 1 шт.
2. Шнур USB - 1 шт.
3. Силиконовая насадка - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053988



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МИТРИДАТ", ООО "МИТРИДАТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.09.2009 ОГРН: 1097746500829, место нахождения: 127410, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ АЛТУФЬЕВСКОЕ, ДОМ 41, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2 ПОМ I КОМ 8, телефон: +7 4952252583
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР МАМИКОНОВ ДМИТРИЙ ЮРЬЕВИЧ

заявляет, что Оборудование для ультразвуковой терапии "Гезатон" (Gezaton), моделей: В-790, BON-990, I. Модель В-790, в составе:

1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezaton", модель В-790 - 1 шт.
2. Ультразвуковой щуп - 1 шт.
3. Высокочастотная головка 1 МГц - 1 шт.
4. Высокочастотная головка 2 МГц - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель BON-990, в составе:

1. Прибор для ультразвуковой терапии "Gezaton", модель BON-990 - 1 шт.
2. Шнур USB - 1 шт.
3. Силиконовая насадка - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.13.130, код ТН ВЭД: 9019109009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, Rm. 301, Plant 1, Shibei Ind. Zone, Shibei Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China.

Соответствует требованиям: ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0.95, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.5-95, ГОСТ Р 50267.5-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 25052-87, ГОСТ 25053-87, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № РМИ-076-18 выдан 10.04.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест"" РОСС RU.0001.21ХИ04; № 15035806-18-СИЦ выдан 30.05.2018 испытательной лабораторией "Ассоциация "Сертификационный Испытательный Центр"" RA.RU.21МЕ95; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2019/8150 от 21.02.2019 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

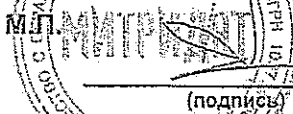
Дата принятия декларации

08.04.2019

Декларация о соответствии действительна до

07.04.2022

М.П.



МАМИКОНОВ ДМИТРИЙ ЮРЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

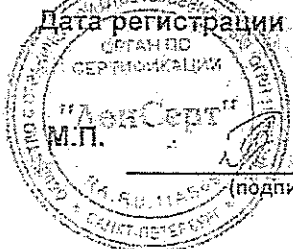
Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.01412/19

Дата регистрации

08.04.2019



Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

