

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13340

На медицинское изделие

Оборудование для дарсонвальной терапии "Гезатон" (Gezatone),
моделей ВР-7000, ВР-1060, ВР-1070

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуанчжоу Инкью-Технологиз 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 (Mainland)

Производитель

"Гуанчжоу Инкью-Технологиз 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 (Mainland)

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 (Mainland)

Номер регистрационного досье № РД-32240/7300 от 03.04.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2021 года № 739
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самоилова

0055090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13340

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование для дарсонвальной терапии "Гезатон" (Gezatone),
моделей ВР-7000, ВР-1060, ВР-1070:

I. Оборудование для дарсонвальной терапии "Гезатон" (Gezatone), модель ВР-7000,
в составе:

1. Прибор для дарсонвальной терапии "Gezatone", модель ВР-7000 - 1 шт.
2. Стеклонаполненные электроды:
 - грибок - 1 шт.
 - капля - 1 шт.
 - лепесток - 1 шт. (при необходимости).
 - расческа - 1 шт.
 - T-образный электрод - 1 шт. (при необходимости).
3. Коробка для хранения - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Оборудование для дарсонвальной терапии "Гезатон" (Gezatone), модель ВР-1060,
в составе:

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

III. Оборудование для дарсонвальной терапии "Гезатон" (Gezatone), модель ВР-1070,
в составе:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080146

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "МИТРИДАТ"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Москва, 127410, шоссе Алтуфьевское, дом 41, строение 1, этаж 2, помещение I, комната 8, основной государственный регистрационный номер: 1097746500829, номер телефона: +74952252583, адрес электронной почты: itd.mitridat@inbox.ru

в лице Генерального директора Мамиконова Дмитрия Юрьевича, действующего на основании Устава заявляет, что Оборудование для дарсонвальной терапии «Гезатон» (Gezatone), моделей ВР-7000, ВР-1060, ВР-1070

изготовитель «Guangzhou Inkue Technology Co., Ltd.» Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Rm.301, Plant 1, ShibeI Ind. Zone, ShibeI Ind. Avenue, Dashi St., Panyu District, Guangzhou, Guangdong, China (Mainland), Китай (континентальный)

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019109009. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний: № 22025774-20-СИЦ от 06.03.2020 г., Испытательная лаборатория АССОЦИАЦИЯ «Сертификационный испытательный центр» Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13340 от 02.02.2021 г. выданное Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования Id

Дополнительная информация

Условия хранения продукции температура хранения от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%. Гарантийный срок хранения: 1 год с даты изготовления. Дата изготовления указана на упаковке.

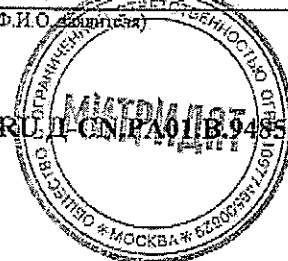
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 11.02.2026 включительно

(подпись)



Мамиконов Дмитрий Юрьевич

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер деклараций о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.Р.01.В.94856/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.02.2021

