



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15477

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН ТУ 9444-051-11153066-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма

"НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"), Россия,
192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма

"НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"), Россия,
192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, к. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "НЕВОТОН", Россия,
192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, к. 3

Номер регистрационного досье № РД-29455/63753 от 09.10.2019

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 01 октября 2021 года № 9338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0062771

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15477

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН ТУ 9444-051-11153066-2018,
в составе:

1. Лечебный терминал (ИГНЖ-110.01.00) - 1 шт.
2. Батарея питания (алкалиновый элемент LR6, АА, номинальное напряжение 1,5 В) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (ИГНЖ-110.00.00РЭ) - 1 шт.
4. Талон гарантийный (ИГНЖ-14.08.00) - 1 шт.
5. Тара потребительская (ИГНЖ-110.09.00) - 1 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091340



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "НЕВОТОН"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 192012, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3

Основной государственный регистрационный номер 1037800006111.

Телефон: +7(812)3274956 Адрес электронной почты: info@nevoton.ru

в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

заявляет, что Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН ТУ 9444-051-11153066-2018

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "НЕВОТОН"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 192012, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-051-11153066-2018.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 002810-ЛСИ-2022 от 09.08.2022 года, выданного Испытательной лабораторией «Лаборатория сертификационных исследований». Общества с ограниченной ответственностью «Лаборатория сертификационных исследований»

(регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ44)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации. Стандарты, обеспечивающие соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств": ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия

медицинские электрические части". Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 08.08.2027 включительно.

М.П.

Бродкин Константин Владимирович

(подпись)

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.РА05.В.44509/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 09.08.2022