



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2017 года № ФСР 2010/06689

На медицинское изделие
Апликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным
магнитным полем "Биомаг" по ТУ 9398-032-21664678-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Надежда" (ООО "Надежда"),
Россия, 152900, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Надежда" (ООО "Надежда"),
Россия, 152900, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д. 29

Место производства медицинского изделия
ООО "Надежда", Россия, 152900, Ярославская область, г. Рыбинск,
ул. Орджоникидзе, д. 29

Номер регистрационного досье № РД-19022/48688 от 23.08.2017

Вид медицинского изделия 180730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2017 года № 7567
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2017 года № ФСР 2010/06689

Лист 1

На медицинское изделие

Аппликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем "Биомаг" по ТУ 9398-032-21664678-2017, в следующих исполнениях:

- аппликатор клипсы магнитные с двумя сферическими магнитами КМБФ-01;
- аппликатор стельки магнитные с четырьмя массажными зонами СМБФ-01 (размер обуви 33-36), СМБФ-02 (размер обуви 35-38), СМБФ-03 (размер обуви 39-42), СМБФ-04 (размер обуви 41-46);
- аппликатор игольчатый магнитный из феррита бария АИМБФ-01;
- аппликатор магнитоакупунктурный для запястья АМБФ-1 (размер 210 мм), АМБФ-2 (размер 220 мм), АМБФ-3 (размер 230 мм);
- аппликатор-массажёр для ног игольчатый магнитный ИММН-01;
- аппликатор-массажёр роликовый магнитный МРМ-01;
- аппликатор-массажёр валик игольчатый магнитный ВМИМ-01.

7

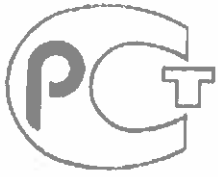
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039587

Автономная некоммерческая организация
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники



Орган по сертификации медицинских изделий
(аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ02)

№ 35

«22» 01 2020г.

Директору ООО «Надежда»
Сизову А.И.
Россия, 152900, Ярославская обл., г. Рыбинск,
ул. Орджоникидзе, 29

Орган по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02 настоящим сообщает, что продукция «Апликаторы со сферическими магнитами для лечения постоянным магнитным полем «БИОМАГ» по ТУ 9398-032-21664678-2017 в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2010/06689 от 31.08.2017г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), изготовитель – ООО «Надежда», Россия, с кодом ОКПД2 - 26.60.13.160 согласно Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.11.2010 г. № 906) не включена в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» и не подлежит обязательному декларированию.

Руководитель Органа по сертификации
медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»



Е.И. Полянская