



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/02611

от 30 апреля 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Витафон" (ООО "Витафон"),
Россия, 198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат контактный сочетанного воздействия микровибраций и ИК-
излучением Мв-ИК/0,95-02 "Витафон-ИК" по ТУ 9444-004-33159359-00
производства
Общества с ограниченной ответственностью "Витафон" (ООО "Витафон"),
Россия, 198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23
место производства:
198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 14743 от 03.04.2008

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2008 года № 3340-Пр/08
и приказом от 29 июля 2013 года № 3526-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0002085

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии;

Зарегистрировано Регистрационной палатой Санкт-Петербурга

07 октября 1996 г. № 35801

ОГРН 1027802752856

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23, тел./факс (812) 747-26-27

адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Панкратьевой Глафиры Вячеславовны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат контактный сочтанного воздействия микровибраций

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

и ИК-излучением МВ-ИКС/0,95-02 «Витафон-ИКС» по ТУ 9444-004-33159359-00

Серийный выпуск.

ОКПД2 26.60.13.190 (ОКП 94 4490)

ТНВЭД 9018 90 840 9

декларация, код ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии).

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон"), 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

Место производства: 198097, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Огородный, д. 23

номера изданий, реквизиты договора (контракта), патента(ов), наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначения нормативных документов, соответствию которым подтверждена данная

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний № R2020/03/001-02

информация о документах, лежащих в основании для принятия декларации

от 15.01.2020 г. ИЛ ФБУ «Тест - С.-Петербург» (№ RA.RU.21AG86); протокола

токсикологических испытаний № 1365 от 02.12.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

«НИИ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02611 от 30 апреля 2008 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Дата принятия декларации

11 февраля 2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

19 февраля 2025 г.



Г.В. Панкратьева

инициалы, фамилия

Декларация о регистрации декларации о соответствии

Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA RU.1 ИМ02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

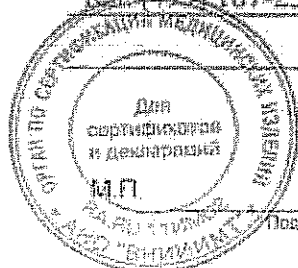
тел. (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

11 февраля 2020 г.

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ02.В.00168/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская