



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСР 2010/07778**

от 21 мая 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"  
(ООО "Витафон"),  
Россия, 198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Аппарат виброакустического воздействия "ВИТАФОН"  
по ТУ 9444-003-33159359-2005  
производства  
Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"  
(ООО "Витафон"),  
Россия, 198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23  
место производства:

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 25198 от 21.04.2010

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2010 года № 4479-Пр/10

и приказом от 17 июля 2013 года № 3232-Пр/13 о замене  
допуска к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*М.А. Мурашко*  
М.А. Мурашко



0001824

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, представивших 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)

Россия, 198097, 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 виброакустического воздействия «ВИТАФОН»

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

по ТУ 9444-003-33159359-2005

Серийный выпуск.

ОКПД 26.60.13.190 (ОКП 94 4490)

ТНВЭД 9018 90 840 9

декларация, коды ОКПД, ОКП, 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 изделий, реквизиты договора (контракта), накладной, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

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

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

Декларация принята на основании протокола испытаний № R2020/03/001-01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 15.01.2020 г. ИЛ ФБУ «Тест - С.-Петербург» (№ RA.RU.21AГ86); протокола

токсикологических испытаний № 1362 от 02.12.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

«ИИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21ИМ55).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07778 от 21 мая 2010 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

регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

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

тел./факс (499) 683-25-39, (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.00170/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия Руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская