



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/453

10 июля 2013 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 с цифровой индикацией и
таймером «Витафон-Т» по ТУ 9444-007-33159359-2003
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"
(ООО "Витафон"), Россия,

198097, Санкт-Петербург, Огородный пер., д. 23

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4490

вид медицинского изделия –

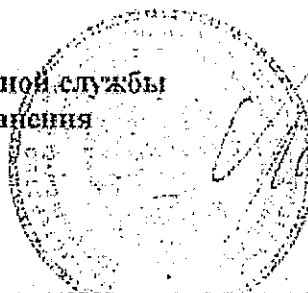
соответствующее регистрационному досье № 21704 от 27.06.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 10 июля 2013 года № 3012-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0001514

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Витафон"

(ООО "Витафон")

наименование организации или филиала, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих 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 виброакустического воздействия с цифровой

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

индикацией и таймером «Витафон-Т» по ТУ 9444-007-33159359-2003

см. приложение № 1 на 1 листе

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 моделей, реквизиты договора (контракта), кода страны, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016,

обозначения 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 указанным публикуются эти нормативные документы, содержащих требования для данной продукции.

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

информации о декларациях, являющихся основанием для принятия декларации

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

токсикологических испытаний № 1366 от 02.12.2019 г. ИЛ «ТОКСИКОЛОГ»

«НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»

(№ РОСС RU.0001.21IM55).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/453 от 10 июля 2013 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

12 февраля 2020 г.

Декларация соответствия действительна до

19 февраля 2025 г.



Г.В. Панкратьева
инициалы, фамилия

информация о регистрации декларации о соответствии Декларация

зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

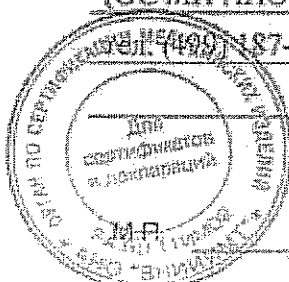
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA RU.11IM02.129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

12 февраля 2020 г.

№ РОСС RU Д-RU.ИМ02.В.00172/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Подпись, инициалы, фамилия Руководителя Органа по сертификации

Е.М. Полянская