



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3459

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный профессиональный -
модель GESS-623 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Технологии прикосновения"
(ООО "Технологии прикосновения"), Россия,
193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2

Производитель

"Джеесс Интернэйшнл Трейдинг (Шанхай) Компани, Лтд.", Китай,
GESS International Trading (Shanghai) Co., Ltd., Room 101, Pudong New Area
District, Huanlindun street, side street 799, № 12, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

B-building, № 2163, Wanyuan Road, Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-5899/41583 от 26.12.2014

Вид медицинского изделия -

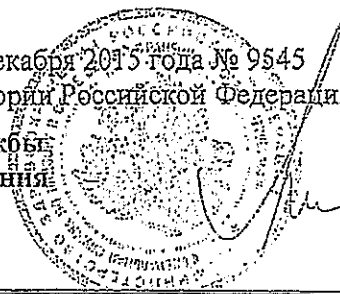
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2015 года № 9545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016717

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3459

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для дарсонвализации портативный профессиональный - модель
GESS-623 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Электрод расческа - 1 шт.;
2. Электрод капля - 1 шт.;
3. Электрод вилка - 1 шт.;
4. Электрод гребок - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
6. Потребительская тара - 1 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013905

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ПраймЛайн»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 21.11.2018, ОГРН: 1187847336984

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

Адрес: 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, Д. 2, литер Р, помещение 9-Н офис 23
телефон: (812) 326-28-65, почта: info@lifeinhealth.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гецевичюса Дмитрия Андреевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат для дарсонвализации портативный профессиональный с принадлежностями (электрод расческа, электрод капли, электрод вилка, электрод грибок, руководство по эксплуатации, потребительская тара) модель GESS-623, марка "GESS"

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.112, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: GESS International Trading (Shanghai) Co., Ltd.

Адрес: Room 101, Pudong New Area District, Huanlindum street, side street 799, №12, Shanghai, China, Китай

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

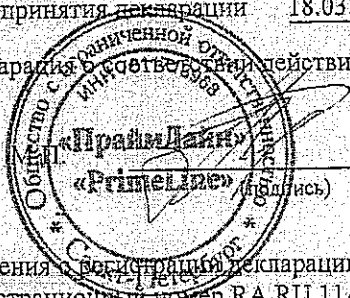
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: РУ (РЗН 2015/3459 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 21 декабря 2015 года), Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № BREES.MS005.07149 от 13.03.2020 г. до 13.03.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.03.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.03.2025



Гецевичюс Д.А.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрирующей декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 125018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.26654/20, от 18.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



