



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСР 2009/04666

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМип-01 по ТУ 9444-008-07504790-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Публичное акционерное общество "Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова" (ПАО "ГЗАС им. А.С. Попова"), Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100

Производитель

Публичное акционерное общество "Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова" (ПАО "ГЗАС им. А.С. Попова"), Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100

Место производства медицинского изделия

ПАО "ГЗАС им. А.С. Попова", Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100Б, помещ. 5

Номер регистрационного досье № РД-23896/55292 от 26.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.130

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2018 года № 6742

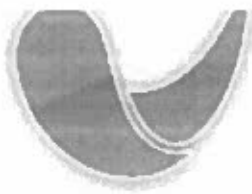
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Пашников

0040158



Генеральному директору
АО "ГЗАС им. А.С. Попова"
Дряхлову Владимиру Юрьевичу

603002, Нижегородская обл, г
Нижний Новгород, Канавинский р-н,
ул Интернациональная, д 100

Тел. +78312600101

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинский, дом

36, строение 30, помещение 113

Тел: +7 (499) 979-00-85

E-mail: regionos@yandex.ru

<http://regionos.ru/>

ОКПО 34577662, ОГРН 1147746365243

ИНН/КПП 7716781260 / 771601001

23 ноября 2021 № 21-321

Из № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2009/04666 от 08.10.2018, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМни-01 по ТУ 9444-008-07504790-2009,

производства фирмы Акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова» (АО "ГЗАС им. А.С. Попова"), Россия, 603002, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100Б, помещ. 5, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Генеральный директор ООО «РЦ»



М.В. Иваньков



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова»

исполнитель (полномочный представитель) или фактический исполнитель в отношении заявителя, осуществляющего декларацию о соответствии

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности: 603950, Россия, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Интернациональная, дом 100.
ОГРН: 1025202300700. Номер телефона: +7(831)280-01-01, адрес электронной почты: info@gza.ru

место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности, зарегистрированной в Едином государственном реестре юридических лиц, номер телефона, адрес электронной почты

в лице Генерального директора Гусова Михаила Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество физического лица, осуществляющего от имени заявителя декларацию, от имени которого принимается декларация

заявляет, что Аппарат магнитоотравагитивский с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия, модель АМоп-01

Изготовитель Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова». Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 603950, Россия, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Интернациональная, дом 100.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-008-07504700-2009

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018200000

Серийный выпуск

наименование и обозначение продукции (наименование продукции, иные сведения о продуктах, обеспечивающие ее идентификацию), страна происхождения изготовителя, адрес места нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции, наименование и обозначение документа(s), соответствующий(е) которому(ым) продукция, код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС, наименование объекта декларирования

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза «Электронная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

наименование технического регламента (технического регламента)

Декларация о соответствии принята на основании Протокол испытаний № ZYTS-BY-MV/MB от 07.03.2018

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр Испытаний», аттестат аккредитации № RA.RU.21A094 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Применяемая схема декларирования соответствия - 3д

ссылание на документ, подтверждающий соответствие продукции требованиям (техническому регламенту, техническому регламенту, стандарту, стандарту безопасности)

Дополнительная информация

Обозначения и наименования стандартов см. приложение № 1 на 1 листе.

Срок службы не менее 5 лет. Условия хранения: при нормальных значениях температур от +10°C до +35°C и влажности 80% при температуре +25°C. Срок хранения 12 месяцев.

Обозначение наименования(ий) стандарта(ов) особенно об условиях и сроке хранения (сроке службы (годности) или ресурсе (ресурсности) или в других случаях хранения

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.03.2023 включительно



Гусов Михаил Юрьевич

фамилия, имя, отчество физического лица, осуществляющего от имени заявителя декларацию, от имени которого принимается декларация

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ.РС52.В.00239
Дата регистрации декларации о соответствии: 07.03.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 из 1 листа

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-RU.PC52.В.00239

Сведения о стандартах, в отношении которых принята декларация о соответствии

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Подтверждаемые требования
СТБ МЭК 60601-1-2-2008	Издония медицинский электрический Часть 1-2. Общие требования безопасности Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.	Разделы 3 и 36



Гусев Михаил Юрьевич

Сделано, в том, что в соответствии с требованиями стандарта, представленного в заявке на декларацию о соответствии, продукция соответствует требованиям стандарта.