



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 июня 2019 года № РЗН 2015/3244

На медицинское изделие  
Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ®  
по ТУ 9444-015-07504790-2012

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

Место производства медицинского изделия  
ПАО "ГЗАС им. А.С. Попова", 603950, Нижегородская область,  
г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д. 100Б, помещ. 5.

Номер регистрационного досье № РД-25949/78246 от 19.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2019 года № 4891  
допущено к обращению на территории Российской Федерации;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037080

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2019 года

№ РЗН 2015/3244

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ®  
по ТУ 9444-015-07504790-2012:

1. Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ®.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042086

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова (ПАО «ГЗАС им. А. С. Попова»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 07.10.2002, ОГРН: 1025202396790

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

Адрес: 603950, Россия, г. Н. Новгород, ул. Интернациональная, д. 100, телефон: 8 (831)260-01-01, факс: 8(831)260-02-61, почта: info@gzas.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Дряхлова Владимира Юрьевича

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

заявляет, что Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ<sup>®</sup> по ТУ 9444-015-07504790-2012:

1. Аппарат магнитноимпульсной терапии ОРТОМАГ<sup>®</sup>.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Инструкция по применению.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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: Публичное акционерное общество «Горьковский завод аппаратуры связи им. А.С. Попова (ПАО «ГЗАС им. А. С. Попова»)

Адрес: 603950, Россия, г. Н. Новгород, ул. Интернациональная, д. 100

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), 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: протокола технических испытаний № 04/107.Р-2018 от 27.04.2018г. (с учетом дополнения от 17.04.2019г.) АНО «Центр КЭБМИ», рег. № RA.RU.21MД11 от 30.04.2015г.; регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3244 от 27.06.2019г.; Сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № ST.RU.0001.M0017584 от 05.07.19 года, выдан Органом по сертификации ООО «ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА», регистрационный номер № SMK STANDART.RU.0006, адрес 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н (Система добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮО).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.07.2022 г.



(подпись)

В.Ю. Дряхлов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации 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: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.15265/19, от 22.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

