



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07244

от 07 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ОАО «Львовский завод радиоэлектронной медицинской аппаратуры»,
Украина, 79019, г. Львов, ул. Заводская, д. 31**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Аппарат микроволновой терапии «ЛУЧ-4» с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства**

**ОАО «Львовский завод радиоэлектронной медицинской аппаратуры»,
Украина, 79019, г. Львов, ул. Заводская, д. 31**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28198 от 04.05.2010

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2010 года №6497-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

009612

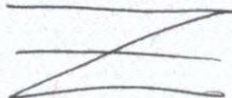
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07244**

Лист 1

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Излучатель 1 (диаметр 20 мм).
3. Излучатель 2 (диаметр 35 мм).
4. Излучатель 3 (вагинальный).
5. Излучатель 4 (ректальный).
6. Излучатель 5 (диаметр 115 мм).
7. Излучатель ушной.
8. Крышка к излучателю 5.
9. Колпачок к излучателю 4.
10. Колпачок к излучателю 3.
11. Колпачок к излучателю 2.
12. Колпачок к излучателю 1.
13. Наконечник к излучателю ушному.
14. Индикатор ТЛЗ-1-1 (цоколь ЕЮ/13).
15. Вставка плавкая ВПБ6-11.
16. Ремень.
17. Руководство по эксплуатации.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
07 июля 2010 года



Е.А. Тельнова

011496

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медэлкспром»

индивидуальная организация или фирма, или, действуя в качестве уполномоченного производителя, производит продукцию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 15.09.2011, ОГРН: 1117746727284

информация о регистрации организации или индивидуальности производителя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 111123, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Владимирская, дом 12А, Фактический адрес: 111123, Российская Федерация, город Москва, улица 1-я Владимирская, дом 12А, телефон: +74999950877, факс: +74999950877

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бельих Валерия Александровича

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

заявляет, что Аннирет микроволновой терапии «ЛУЧ-4» с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Излучатель 1 (диаметр 20 мм).
3. Излучатель 2 (диаметр 35 мм).
4. Излучатель 3 (загиндальный).
5. Излучатель 4 (ректальный).
6. Излучатель 5 (диаметр 115 мм).
7. Излучатель ушной.
8. Крышка к излучателю 5.
9. Кошачок к излучателю 4.
10. Кошачок к излучателю 3.
11. Кошачок к излучателю 2.
12. Кошачок к излучателю 1.
13. Наконечник к излучателю ушному.
14. Индикатор ТЛЗ-1-1 (цоколь ЕЮ/13).
15. Ветвянка плавкая ВПББ-11.
16. Ремень.
17. Руководство по эксплуатации.

(наименование, тип, марка продукции, на которую производится декларация)

Серебряный выпуск, Код ОКП 944470, Код ТН ВЭД 9018191000

код ОКП в серебряном выпуске для партии (номер партии, номер изделия, номер документа (сертификат), название, код ОК 995.01 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-01 (СВЕТЛО)

Изготовитель: Открытое акционерное общество «Львовский завод радиоэлектронной медицинской аппаратуры». Адрес: Украина, 79019, город Львов, улица Заводская, дом 31, Фактический адрес: Украина, 79019, город Львов, улица Заводская, дом 31

наименование изготовителя, страна и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 5, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30124.1.2-2012, ГОСТ Р 50267.6-92, ГОСТ Р 51318.11-2006

(обязательно в соответствии с документом, подтверждающим соответствие)

двойная декларация, с указанием принципов формирования ассортимента, обеспечивающих соответствие для данной продукции

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ТИХТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) Рег. № РОСС RU. И300. К00750 от 25.11.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "Интеркачество" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.2241.0441.700 от 23.07.2005 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 119517, город Москва, улица Нежинская, дом 13, квартира 79. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07244 от 07 июля 2010, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(наименование документа, подтверждающего соответствие)

или принятая декларация

Дата принятия декларации 08.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 07.12.2018



М.П.

(подпись)

Бельих Валерий Александрович

(фамилия, имя, отчество)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ME08, Орган по сертификации продукции ООО "ПромТест"

(наименование и адрес органа по сертификации, маркировка/режимы деклараций)

№ 77257, Москва, ул. Профсоюзная, 93А, оф. 423

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МН08.001607, от 08.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Габриель Александр Сергеевич

(Фамилия, имя, отчество руководителя органа по сертификации)

