



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2011 года № ФСР 2011/11666

На медицинское изделие

Аппарат для лечения диадинамическими токами "Тонус-Бр"
по ТУ 9444-001-71148545-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Электроаппарат" (ООО "НПФ "Электроаппарат"), Россия,
241007, г. Брянск, ул. Вали Сафроновой, д. 56-а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Электроаппарат" (ООО "НПФ "Электроаппарат"), Россия,
241007, г. Брянск, ул. Вали Сафроновой, д. 56-а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "Электроаппарат", Россия,
241007, г. Брянск, ул. Вали Сафроновой, д. 56-а

Номер регистрационного досье № 23365 от 21.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2011 года № 5102-Пр/11
и приказом от 12 декабря 2016 года № 14109 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027517



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Электроаппарат», (ООО «НПФ «Электроаппарат»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы России по г. Брянску, дата регистрации 10.01.2013, ОГРН: 1103254013939

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: РОССИЯ, 241007, город Брянск, улица В. Сафроновой, дом 56-а, телефон: (4832)648971, факс: (4832)647055, E-mail: info@elapar.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Гавриковой Оксаны Сергеевны

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

заявляет, что Аппарат для лечения динамическими токами "Тонус-Бр", по ТУ 9444-001-71148545-2007

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.1 Код ТН ВЭД 9018908409

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Электроаппарат», Адрес: РОССИЯ, 241007, город Брянск, улица В. Сафроновой, дом 56-а, телефон: (4832)648971, факс: (4832)647055, E-mail: info@elapar.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 02/038-2017 от 14.02.2017 года, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия – бессрочный, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/11666 от 17.08.2011 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2020



(подпись)

Гаврикова Оксана Сергеевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АБ69.Д01165, от 14.02.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

