



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2010 года № ФСР 2010/08893

На медицинское изделие

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза
автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "НЕВОТОН", 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных,
д. 25, корп. 3

Номер регистрационного досье № 55761 от 24.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2010 года № 9521-Пр/10
и приказом от 15 сентября 2016 года № 9677 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023297

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 24 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 26.09.2008, ОГРН: 1037800006111

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

Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3,
телефон: 78123274956

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Бродкина Константина Владимировича

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

заявляет, что Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ", ТУ 9444-014-11153066-2001

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.190

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН», Адрес: РОССИЯ, 192012, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

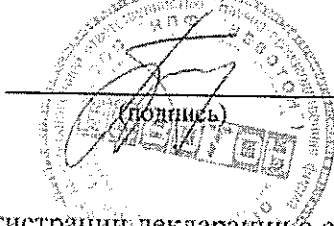
Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСР2010/08893 от 21.09.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; Протокол технических испытаний № 10/058-2017 от 23.10.2017 г. выдан ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11); Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 37814МИ от 29 сентября 2017 г. выдан лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 26.10.2020

М.П.



(подпись)

Бродкин Константин Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AJ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

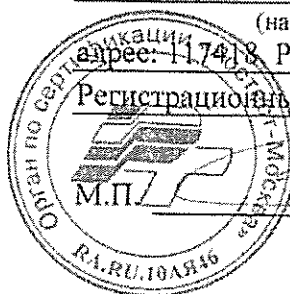
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д75221 от 27.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)