



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2009 года № ФСР 2009/04131

На медицинское изделие

Электромиостимулятор низкочастотной импульсной терапии, гальванизации и электрофореза в физиотерапии и косметологии "НЕВОТОН АК-201"
по ТУ 9444-020-11153066-2006

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 № 59563 от 25.12.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

приказом Росздравнадзора от 28 января 2009 года № 483-Пр/09
и приказом от 08 июля 2016 года № 6827 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021107

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 Электромиостимулятор низкочастотной импульсной терапии, гальванизации и
электрофореза в физиотерапии и косметологии «НЕВОТОН АК-201»

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

Код ОКПД2: 26.60.13.130, 26.60.13.190, ТУ 9444-020-11153066-2006, Серийный выпуск

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 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.0-
92, ГОСТ Р 52770-2007, 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 № ФСР 2009/04131 от
28.01.2009 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Протокол
токсикологических исследований медицинского изделия № 30634 от 21.07.2017 г. выдан
лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21PK75); Протокол технических испытаний № 07/090-2017 от 26.07.2017 г. выдан ИЛ
АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11); Протокол испытаний
№348-07/10-СТ от 26.07.2017 г. выдан ИЛ «Серт-Тест» Общества с ограниченной
ответственностью «Серт и Ко» (Аттестат аккредитации РОСС RU.04ИДЮ0.002)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 31.07.2020



(подпись)

Бродкин Константин Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"Региональный орган по сертификации и тестированию"

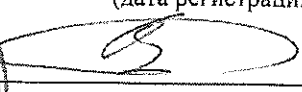
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д74903 от 01.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)




(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.В. Коротенков