



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2018 года № ФСР 2007/00544

На медицинское изделие

Ингалятор-тренажер индивидуальный (Дыхательный тренажер Фролова)
по ТУ 9444-004-39151933-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"
(ООО Компания "Динамика"), Россия, 630108, г. Новосибирск,
ул. Станиславского, д. 3/1, эт. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Компания "Динамика"
(ООО Компания "Динамика"), Россия, 630108, г. Новосибирск,
ул. Станиславского, д. 3/1, эт. 3

Место производства медицинского изделия

ООО Компания "Динамика", Россия, 633011, Новосибирская обл., г. Бердск,
ул. Линейная, д. 5/7

Номер регистрационного досье № РД-23287/47037 от 15.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2018 года № 5601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040059



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 16 по Новосибирской области, дата регистрации 05.10.2012 года, ОГРН: 1125476151217

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

Адрес: 630108, Россия, город Новосибирск, улица Станиславского, дом 3/1, 3 этаж
телефон: +7(383) 308-07-38, почта: info@dynamika.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Жирова Вячеслава Сергеевича

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

заявляет, что Ингалятор-тренажер индивидуальный (Дыхательный тренажер Фролова) по ТУ 9444-004-39151933-2004

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9019 20 0000

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: Общество с ограниченной ответственностью Компания «Динамика» (ООО Компания «Динамика»)

Адрес: 630108, Россия, город Новосибирск, улица Станиславского, дом 3/1, 3 этаж

Адрес производства: Россия, 633011, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Линейная, д. 5/7

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00544 от 23.08.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

протокол токсикологических исследований №ТТ-17-026 от 30.06.2017 года, выдан ИЦ ФГБУ «Всероссийский Научно-Исследовательский и Испытательный Институт Медицинской Техники» (ВНИИИМТ), аттестат аккредитации № RA RU.21IM59 от 02.06.2015 года;

протокол периодических испытаний №740 от 03.09.2018 года, выдан ИЛ медицинской техники Закрытого акционерного общества «Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники» (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA RU.21AC65 от 11.09.2017 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

12.08.2023 г.



М.П.

(подпись)

В.С. Жиров

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.33454/20, от 13.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

М.П.

