



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2007/00543

На медицинское изделие

Ингалятор аэрозольный тепловлажный растворов лекарственных средств и эфирных масел индивидуальный "Запахи Здоровья", "Ромашка" по ТУ 9444-002-39151933-2003

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-34814/39391 от 21.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.129

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8879  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051722





## 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, Российская Федерация, город Новосибирск, улица Станиславского, дом 3/1, 3 этаж  
телефон: +73833080738, почта: info@dinamika.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 аэрозольный тепловлажный растворов лекарственных средств и эфирных масел индивидуальный "Запахи Здоровья", "Ромашка" по ТУ 9444-002-39151933-2003.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, 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 2007/00543 от 28.09.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Протокол токсикологических исследований № ТТ-17-027 от 30.06.2017 года, выдан ИЦ ФГБУ «Всероссийский Научно-Исследовательский и Испытательный Институт Медицинской Техники» (ВНИИИМТ), аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015 года;

Протокол технических испытаний № 786 от 07.02.2020 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 26.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.10.2023 г.



(подпись)

В.С. Жиров

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.36601/20, от 26.10.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

