



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09740

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС"

(ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"), Россия, 121357, Москва, ул. Верейская, д. 17

Производитель

«АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРЕЙШН», Япония,

ICST CORPORATION, S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Japan

Место производства медицинского изделия

Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

Номер регистрационного досье № 6597 от 28.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2010 года № 6597-Пр/10

и приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0015670

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09740

Лист 1

На медицинское изделие

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110:

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки - 1,2 или 4 шт.

2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.

3. Элементы питания - 2 или 4 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Приказом от 12 ноября 2015 года № 8441 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0015223

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙ энд ДИ РУС" (ООО "ЭЙ энд ДИ РУС")

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

Зарегистрирован в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

от 07.07.2006г. ОГРН 1067746787294

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

121357, г. Москва, Верейская ул., д. 17, телефон (495)937-33-44

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Исполнительного директора Исаенкова Александра Александровича

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Массажеры медицинские, модели: МН-101, МН-102, МН-103, МН-104, МН-105, МН-106, МН-107, МН-108, МН-109, МН-110

1. Основной блок в корпусе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки - 1,2 или 4 шт.

2. Чехол для хранения насадок - 1 шт.

3. Элементы питания - 2 или 4 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Гарантийная карта - 1 шт.

6. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"АЙ-СИ-ЭС-ТИ КОРПОРЕЙШН" (ICST CORPORATION), Япония.

наименование изготовителя

S-4 Tower 5-17-1 Kamiochiai, Chuou-ku, Saitama-shi, Saitama-ken, Япония.

Место производства медицинского изделия

Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4440

Код ТН ВЭД России: 9019 10 100 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 на медицинское изделие Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09740 от 20.06.2011г.

Протоколы испытаний № 72/2016 от 18.03.2016г., № 72ЭМС/2016 от 18.03.2016г.

ИЦ ООО "ПСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

Заключение токсикологических испытаний № 542Д-16 от 10.05.2016г.

ИЛМИ ФГБУ ФНКИ ФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21МИ25

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 16.05.2019



Заявитель

А.А. Исаенков

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.05.2016, регистрационный номер РОСС IP.ИМ04.Д00241

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по  
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации