



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2009 года № ФСР 2009/05259

На медицинское изделие

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008

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 № 25499 от 28.05.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2009 года № 5484-Пр/09
и приказом от 08 июля 2016 года № 6813 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021113

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 Аппараты для гальванизации и лекарственного электрофореза портативные для
воздействия на БАТ и БАЗ моделей: «ЭЛФОР», «МЕДЭЛ», ТУ 9444-028-11153066-2008

(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 ИСО 10993-
2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р
52770-2016, ГОСТ 31214-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационные удостоверения №№ ФСР-2009/05259 и
ФСР-2009/05260 от 09.07.2009 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР); Протокол технических испытаний № 06/098-2018 от 27.06.2018 г. выдан
ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21MD11); Заключение
токсикологических испытаний № РМИ-127-18 от 14.06.2018 выдан ИЛ ООО
«ПОЛИМЕРТЕСТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 08.07.2021



(подпись)

Бродкин Константин Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: Т17418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76317 от 09.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)