



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/242

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)
Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат для лечения током надтональной частоты
"Ультратон-АМП-2ИНТ" по ТУ 9411-001-02099460-93
производства
Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)
Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 25604 от 26.07.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 704-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000406

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/242

Лист 1

I. Аппарат для лечения током надтональной частоты "Ультратон-АМП-2ИНТ"
по ТУ 9411-001-02099460-93 в составе:

- Ультратон-АМП-2ИНТ - 1 шт.;
- электрод грибовидный - 1 шт.;
- электрод ушной - 1 шт.;
- электрод десенный - 1 шт.

II. Место производства:

Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

15 марта 2013 года

М.А. Мурашко

0000407



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 656906, Российская Федерация, Алтайский край, город Барнаул, Основной государственный регистрационный номер: 1022201770084, телефон: +73852579400, адрес электронной почты: apzrotor@apzrotor.ru

в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

заявляет, что Аппарат для лечения током надтональной частоты «Ультратон-АМП-2ИНТ», в составе:

- Ультратон-АМП-2ИНТ - 1 штука;
- электрод грибовидный - 1 штука;
- электрод ушной - 1 штука;
- электрод десенный - 1 штука.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9411-001-02099460-93 «Аппарат для лечения током надтональной частоты «Ультратон-АМП». Технические условия»

Изготовитель Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 656906, Российская Федерация, Алтайский край, город Барнаул.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 00628-502-1-18/БМ от 06.06.2018 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № РЗН 2013/242 от 15.03.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: Зд

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.06.2021 включительно

(подпись)

М.П.

Коновалов Максим Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.AY04.B.71661

Дата регистрации декларации о соответствии 06.06.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией министерства РФ по налогам и сборам по Центральному району г. Барнаула, Алтайского края, дата регистрации 04.12.2002, ОГРН: 1022201770084

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

Адрес: 656906, РОССИЯ, Алтайский край, город Барнаул, телефон: +73852579400, E-mail: apzrotor@apzrotor.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

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

заявляет, что Аппарат для лечения током надтональной частоты «Ультратон-АМП-2ИНТ», в составе:

- Ультратон-АМП-2ИНТ - 1 штука;
- электрод грибовидный - 1 штука;
- электрод ушной - 1 штука;
- электрод десенный - 1 штука.

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

ТУ 9411-001-02099460-93, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018
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: Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор», Адрес: 656906, РОССИЯ, Алтайский край, город Барнаул, телефон: +73852579400, E-mail: apzrotor@apzrotor.ru

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 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003 п. 5.3., 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: Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/242 от 15.03.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2018-229.2 от 23.05.2018, Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г. Протокол токсикологических испытаний № 93-05П от 06.06.2018, ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2021

М.П.

(подпись)

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

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76197, от 06.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)