



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 марта 2009 года № ФСР 2009/04484

На медицинское изделие

**Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и
восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения "Милта-Ф-8-01"**
по ТУ 9444-001-17613540-99

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "НПО Космического приборостроения"
(ЗАО "НПО КИ"), Россия, 111250, Москва, ул. Авиамоторная, д. 53, корп. 6

Производитель

Закрытое акционерное общество "НПО Космического приборостроения"
(ЗАО "НПО КИ"), Россия, 111250, Москва, ул. Авиамоторная, д. 53, корп. 6

Место производства медицинского изделия

111250, Москва, ул. Авиамоторная, д. 53, корп. 6

Номер регистрационного досье № 8232 от 19.02.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**
приказом Росздравнадзора от 17 марта 2009 года № 1979-Пр/09
и приказом от 14 мая 2014 года № 3470 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко
0008386

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «НПО Космического приборостроения»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 21.12.1992 года, ОГРН: 1027700581897

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

Адрес: Россия, 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, кор.6

телефон: +7(495) 785-87-45, почта: contact@npokp.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Титова Анатолия Ивановича

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

заявляет, что Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения "Милта-Ф-8-01" по ТУ 9444-001-17613540-99

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018 20

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: Закрытое акционерное общество «НПО Космического приборостроения»

Адрес: Россия, 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, кор.6

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011; ГОСТ Р 50267.6-92

(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 № ФСР 2009/04484 от 17 марта 2009 года выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения; Сертификат менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016); Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 № СДС.РТС.РФ.1983 от 07.08.2020 до 07.08.2023, выданный ООО «РосТестСтандарт»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации

07.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

06.08.2023 г.



(подпись)

А.И. Титов

(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-РУ.АД37.В.33255/20, от 07.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

