



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12537

На медицинское изделие

Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01";
"Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛЭР"

(ООО "КЛЭР"), Республика Беларусь,

223058, Минский район, д. Лесковка, ул. Лесная, д. 2а, к. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КЛЭР"

(ООО "КЛЭР"), Республика Беларусь,

223058, Минский район, д. Лесковка, ул. Лесная, д. 2а, к. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "КЛЭР", Республика Беларусь,

223058, Минский район, д. Лесковка, ул. Лесная, д. 2а, к. 20

Номер регистрационного досье № 9006 от 22.03.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2012 года № 345-Пр/12

и приказом от 12 октября 2016 года № 10928 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025019



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «КЛЭР»

место нахождения: ул. Лесная, 2а, комната 20, 223058, деревня Лесковка, Минский район, Республика Беларусь

зарегистрирован в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за № 100172712

телефон +375 17 510 63 11, адрес электронной почты(e-mail): radius@radius.by

в лице директора Кецко Игоря Анатольевича

заявляет, что приборы низкочастотной электротерапии типов: РАДИУС-01, РАДИУС-01ФТ, РАДИУС-01ИНТЕР, РАДИУС-01 ИНТЕР СМ, РАДИУС-01КРАНИО

изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «КЛЭР»

место нахождения: ул. Минская, 5, комната 450, 223051, агрогородок Колодищи, Минский район, Республика Беларусь

ТУ РБ 14724894.001-98 «Приборы низкочастотной электротерапии «РАДИУС-01» и принадлежности»,

код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

серийный выпуск

соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011.

Декларация о соответствии принята на основании протокол испытаний №102-19-0962 от 23.05.2019 выдан аккредитованной испытательной лабораторией «БЕЛЛИС» ОАО «Испытания и сертификация бытовой и промышленной продукции «БЕЛЛИС», аттестат аккредитации №ВУ/112 1.0001.

Схема декларирования: Зд.

Дополнительная информация:

Примененные стандарты: СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

Срок службы - 5 лет. Изделие должно храниться в упаковке на складе, в котором не должно быть газов и паров, вызывающих коррозию. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.06.2024 включительно.



Игорь Анатольевич Кецко

Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 34484

Дата регистрации декларации о соответствии 24.06.2019