ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2015 года № РЗН 2015/2787

На медицинское изделие
Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Группа Компаний "Электронинвест" (ЗАО "ГК "Электронинвест"), Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, д. 4, стр. 2

Производитель
Закрытое акционерное общество "Группа Компаний "Электронинвест" (ЗАО "ГК "Электронинвест"), Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, д. 4, стр. 2

Место производства медицинского изделия
124460, Москва, г. Зеленоград, 4922-й проезд, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье **№ РД-6392/7230 от 27.02.2015**

Вид медицинского изделия **181010**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2015 года № 8597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0014161

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2015 года № РЗН 2015/2787

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014;
в следующих исполнениях: ЭлИн-Мед, ЭлИн-Мед Спорт,
Состав ЭлИн-Мед:
I. Базовый комплект:
- Аппарат для вибротерапии.
II. Принадлежности:
- Шнур сетевой - 1 шт.
- Ремни для рук - 2 шт.
- Ремни для ног - 2 шт.
- Комплект эксплуатационной документации.

Состав ЭлИн-Мед Спорт:
I. Базовый комплект:
- Аппарат для вибротерапии.
II. Принадлежности:
- Шнур сетевой - 1 шт.
- Ручка в сборе - 2 шт.
- Комплект монтажный - 1 шт.
- Комплект эксплуатационной документации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0013170

Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые: аппараты для высокочастотной электрохирургии, аппараты для УВЧ, коротковолновой терапии, аппараты для электролечения квантовые, аппараты для микроволновой терапии
Схема декларирования	3д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.РА01.В.20967/22
Временный номер декларации	врРФ(ЕП).РА01.22448/22
Дата регистрации декларации	15.06.2022
Дата окончания действия декларации о соответствии	13.06.2025
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да
Дата и время создания черновика декларации (Мск)	14.06.2022 16:17
Дата и время публикации декларации (Мск)	15.06.2022 12:01

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739381812
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7710346180
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГРУППА КОМПАНИЙ "ЭЛЕКТРОНИНВЕСТ"
Сокращенное наименование юридического лица	АО "ГК "ЭЛЕКТРОНИНВЕСТ"
Фамилия руководителя юридического лица	ПОЛЯНСКИЙ
Имя руководителя юридического лица	ЕМЕЛЬЯН
Отчество руководителя юридического лица	МИХАЙЛОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	124498, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТАРОЕ КРЮКОВО, ЗЕЛЕНОГРАД Г, 4922-Й ПРОЕЗД, ДОМ № 4, СТР. 2, ЭТАЖ 2, КОМ.19,
Адрес места осуществления деятельности	124498, РОССИЯ, МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТАРОЕ КРЮКОВО, ЗЕЛЕНОГРАД Г, 4922-Й ПРОЕЗД, ДОМ № 4, СТР. 2, ЭТАЖ 2, КОМ.19,

Контактные данные

Номер телефона	+7 4995530565
Адрес электронной почты	info@elin-gk.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	15.10.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	773501001

Лицо, принявшее декларацию

Является руководителем заявителя	Да
Фамилия лица, принявшего декларацию	ПОЛЯНСКИЙ
Имя лица, принявшего декларацию	ЕМЕЛЬЯН
Отчество лица, принявшего декларацию	МИХАЙЛОВИЧ
Должность лица, принявшего декларацию	Генеральный директор

Контактные данные

Номер телефона	+7 4995530565
Адрес электронной почты	info@elin-gk.ru

Изготовитель

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Да
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027739381812
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7710346180
Организационно-правовая форма	Непубличные акционерные общества
Полное наименование юридического лица	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГРУППА КОМПАНИЙ "ЭЛЕКТРОНИНВЕСТ"
Сокращенное наименование юридического лица	АО "ГК "ЭЛЕКТРОНИНВЕСТ"
Фамилия руководителя юридического лица	ПОЛЯНСКИЙ
Имя руководителя юридического лица	ЕМЕЛЬЯН
Отчество руководителя юридического лица	МИХАЙЛОВИЧ
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	124498, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТАРОЕ КРЮКОВО, ЗЕЛЕНОГРАД Г, 4922-Й ПРОЕЗД, ДОМ № 4, СТР. 2, ЭТАЖ 2, КОМ.19,

Контактные данные

Номер телефона	+7 4995530565

Адрес электронной почты	info@elin-gk.ru

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	15.10.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	773501001

Производственные площадки

124498, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Старое Крюково, Зеленоград г, 4922-й проезд, дом № 4, стр. 2, этаж

Адрес производства продукции	124498, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Старое Крюково, Зеленоград г, 4922-й проезд, дом № 4, стр. 2, этаж 2, ком.19.

124498, РОССИЯ, МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТАРОЕ КРЮКОВО, ЗЕЛЕНОГРАД Г, 4922-Й ПРОЕЗД, ДОМ № 4,

Адрес производства продукции	124498, РОССИЯ, МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СТАРОЕ КРЮКОВО, ЗЕЛЕНОГРАД Г, 4922-Й ПРОЕЗД, ДОМ № 4, СТР. 2, ЭТАЖ 2, КОМ.19,

Орган по аккредитации (уполномоченный орган)

Полное наименование уполномоченного органа	Федеральная служба по аккредитации
Адрес места нахождения	117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 7

Контактные данные

Номер телефона	+7 (495) 539 26 70 8- 804-333-08-00
Адрес электронной почты	fgis@fsa.gov.ru
Адрес сайта в сети Интернет	http://fsa.gov.ru

Сведения о продукции

Происхождение продукции	РОССИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Аппарат для вибротерапии с принадлежностями по ТУ 9444-001-20749622-2014: в следующих исполнениях: ЭлИн-Мед, ЭлИн-Мед Спорт.Состав ЭлИн-Мед:I. Базовый комплект:- Аппарат для вибротерапии.II. Принадлежности:- Шнур сетевой - 1 шт.- Комплект ремней - 1 шт.- Комплект эксплуатационной документации.Состав ЭлИн-Мед Спорт:I. Базовый комплект:- Аппарат для вибротерапииII. Принадлежности:- Шнур сетевой - 1 шт.- Ручка в сборе - 2 шт.- Комплект монтажный - 1 шт.- Комплект эксплуатационной документации.
Коды ОКПД 2	32.50.21.112
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9019200000

Исследования, испытания, измерения

Испытательная лаборатория

Лаборатория 1

Страна места нахождения испытательной лаборатории	РОССИЯ
Признак аккредитации испытательной лаборатории	Да
Номер аттестата аккредитации испытательной лаборатории	РОСС RU.0001.21МП26
Наименование испытательной лаборатории	Испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор""
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице	22.07.2015

Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	20.03.2019
Номер протокола	2019.TD-99.03RE

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Конструкторская документация	Сертификата Системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), выдан Органом по сертификации ООО «МОСТЕХНОРУС», аттестат № РОСС RU.32396.04НТЦ0.ОС03	РОСС RU.32396.04НТЦ0.ОС03.00041	02.06.2022
	Конструкторская документация	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)	РЗН 2015/2787	23.11.2015

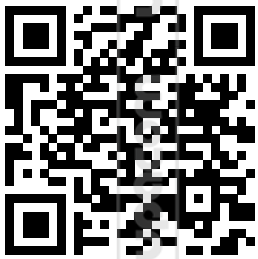
Изменение статуса

Черновик

Дата начала установки статуса 14.06.2022

Дата окончания действия статуса	15.06.2022

Действует

Дата начала установки статуса	15.06.2022

QR - код