



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2016 года № ФСР 2011/11209

На медицинское изделие

Аппарат для местной дарсонвализации "ИСКРА-3М"
по ТУ 9444-007-18614665-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Каскад-ФТО"

(ООО "Каскад-ФТО"), Россия, 115114, Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Каскад-ФТО"

(ООО "Каскад-ФТО"), Россия, 115114, Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Каскад-ФТО", 111024, Москва, ул. Энтузиастов 2-ая, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-11773/30974 от 16.06.2016

Вид медицинского изделия 181070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020353

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Каскад-ФТО»

(ООО «Каскад-ФТО»)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

по г. Москве 12 сентября 2008г. ОГРН 1027739059622

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Тел./факс. (499) 235-27-05, (495) 959-74-42

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Мирошников Михаила Яковлевича

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

заявляет, что Аппарат для местной дарсонвализации «ИСКРА-3М»

по ТУ 9444-007-18614665-2010

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

ОКП 94 4420 ТН ВЭД 9018 90 8500

код ОК 005-93 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск.

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Каскад-ФТО»
(ООО «Каскад-ФТО»)

Юр. адрес: Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Место производства: 111024, г. Москва, ул. Энтузиастов 2-ая, д. 5

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011,

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 00775 от 26.08.2016г.

ИЛ ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских

изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; № 16-918 от 14.09.2016г. ИЦ МИ АНО

«ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 2016.D-53.08KF от 15.08.2016г.

ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11209 от 28.06.2016г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

28.09.2016 г.

Декларация соответствия действительна до

28.09.2021 г.



М.Я. Мирошников

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

28.09.2016 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01295

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская