



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22245

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф "ФизиоФон"
(Аппарат "ФизиоФон") по ТУ 26.60.13-052-11153066-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"), Россия,
192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"НЕВОТОН" (ООО НПФ "НЕВОТОН"), Россия,
192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "НЕВОТОН", Россия, 192012, Санкт-Петербург, ул. Грибакиных,
д. 25, корп. 3, литера А

Номер регистрационного досье № РД-58748/88534 от 31.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078039



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "НЕВОТОН"**

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 192012, Россия, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, литера А.

Основной государственный регистрационный номер 1037800006111.

Телефон: +78123274956 Адрес электронной почты: info@nevoton.ru

заявляет, что Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон»).

**Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "НЕВОТОН"**

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 192012, Россия, город Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, литера А.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.13-052-11153066-2019 «Аппарат физиотерапевтический ультразвуковой УЗТ-1.3.07Ф «ФизиоФон» (Аппарат «ФизиоФон»).

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ЛСИ-007420-2024 от 31.05.2024 года, выданного Испытательной лабораторией «Лаборатория сертификационных исследований» Общества с ограниченной ответственностью «Лаборатория сертификационных исследований» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU. 32001.04ИБФ1.ИЛ67)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с Раздел 4 ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)

Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи, разделы 4 и 5, подраздел 7.2 ГОСТ 30805.14.2-2013 (CISPR 14-2:2001) Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний. Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.05.2029 включительно.


(подпись)

М.П.

Бродкин Константин Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA04.B.75910/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 31.05.2024

