



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2008/02901

На медицинское изделие

Массажеры-инпликаторы медицинские по ТУ 9398-001-59794024-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория Кузнецова"
(ООО "Лаборатория Кузнецова"), Россия,
121170, Москва, Кутузовский проезд, д. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория Кузнецова"
(ООО "Лаборатория Кузнецова"), Россия,
121170, Москва, Кутузовский проезд, д. 16

Место производства медицинского изделия

121170, Москва, Кутузовский проезд, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-9964/62919 от 19.01.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016304



Судя по всему...

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСР 2008/02901

Лист 1

На медицинское изделие
Массажеры-аппликаторы медицинские по ТУ 9398-001-59794024-2010

в следующих исполнениях:

- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский»:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» малый массажный коврик:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» большой массажный коврик:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» мягкий массажный валик для шеи:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» на мягкой подложке:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» массажный коврик в комплекте с поясом:
 - для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
 - для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
 - для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
 - для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-аппликатор медицинский «Тибетский» на мягкой подложке в комплекте с поясом:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017203

Семра Романовна Гуреева Е.В. Косица

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2008/02901

Лист 2

- для интенсивного воздействия (синий) (вид 120660);
- для чувствительной кожи (зеленый) (вид 120660);
- для интенсивного воздействия магнитный (желтый) (вид 180730);
- для чувствительной кожи магнитный (красный) (вид 180730);
- массажер-иппликатор медицинский «Тибетский» массажный валик (вид 120660);
- массажер-иппликатор медицинский «Тибетский» массажный валик с ручкой (вид 120660);
- массажер-иппликатор медицинский «Тибетский» массажный шарик (вид 120660);
- массажер-иппликатор медицинский «Тибетский» массажный мячик (вид 120660);
- массажер-иппликатор медицинский «Тибетский» массажные мячики с ручкой (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» большая (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» малая (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-банка» (вид 190980);
- массажер медицинский для тела «Чудо-ролик» (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-краб» (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-спайдер» (вид 120660);
- массажер медицинский для тела «Чудо-пальчик» (вид 120660);
- массажер-эспандер медицинский для кистей рук большой (вид 120660);
- массажер-эспандер медицинский для кистей рук малый (вид 120660);
- коврик-иппликатор магнитный медицинский для массажа ступней «Тибетский» (вид 180730);
- пояс-иппликатор магнитный медицинский для массажа поясницы «Тибетский» (вид 180730).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017204

Северьянов Алексей Александрович



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/10015

от 02 февраля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Режевское предприятие
"ЭЛТИЗ", Россия, 623753, Свердловская область, Режевской район,
г.Реж, пер.Советский, д.44

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Аппликатор с пластмассовыми иглами по ТУ 9398-006-02837021-2010

производства

Общество с ограниченной ответственностью "Режевское предприятие
"ЭЛТИЗ", Россия, 623753, Свердловская область, Режевской район,
г.Реж, пер.Советский, д.44

класс потенциального риска 1



соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 72237 от 30.11.2010

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2011 года № 355-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

012158



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00119

Срок действия с 03.03.2016 по 02.03.2019
1289002

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11ИМ25."ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". Ул. Сосновая аллея, д. 6, пом. VI, г. Королев, Московская обл., 141075, тел./факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>, E-mail 1011455@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ

Аппликатор с пластмассовыми иглами.
ТУ 9398-006-02837021-2010.
Серийный выпуск.

код ОК-005 (ОКП):
93 9890

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Режевское предприятие "ЭЛТИЗ".

Адрес: пер. Советский, д. 44, Свердловская обл., г. Реж, 623750.
Телефон (34364) 2-22-04, факс (34364) 2-13-57. ИНН 6628002794.



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Режевское предприятие "ЭЛТИЗ".

Адрес: пер. Советский, д. 44, Свердловская обл., г. Реж, 623750.
Телефон (34364) 2-22-04, факс (34364) 2-13-57. ИНН: 6628002794.



НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10015 от 02.02.2011 г., срок действия не ограничен, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Протокола испытаний № 231Д-16 от 03 марта 2016 г. "Испытательная лаборатория медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства» России (ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировать по документу "Система сертификации ГОСТ Р.

Положение о знаке Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)".
Первый инспекционный контроль не позднее февраля 2017 г., второй - февраля 2018 г.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Н.П. Щанлова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

Ленинский просп., д. 9, Москва В-49, ГСП-1, 119991
Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31
E-mail: info@gost.ru
http://www.gost.ru

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770601001

Генеральному директору
ООО «Лаборатория Кузнецова»

С.Н. Логинову

121170, г. Москва,
Кутузовский проезд д.16

17.06.2016 № 8786-АБ.03

На №



Управление технического регулирования и стандартизации рассмотрело Ваше обращение от 3 июня 2016 г. № 025гос-16 об обязательном подтверждении соответствия медицинских изделий и в рамках своей компетенции сообщает следующее.

Продукция с кодом ОКП 93 9890 не входит в единые перечни продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

В то же время в соответствии с п.1 ст.7 Соглашения о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации от 18 ноября 2010 г. продукция, в отношении которой принят технический регламент Таможенного союза, выпускается в обращение на таможенной территории Таможенного союза при условии, что она прошла необходимые процедуры подтверждения соответствия, установленные техническим регламентом Таможенного союза.

При этом Росстандарт не наделен полномочиями по разъяснению требований технических регламентов Таможенного союза и выдаче заключений об отнесении



или не отнесении продукции к техническим регламентам Таможенного союза. О разъяснениях в отношении технических регламентов Таможенного союза целесообразно обращаться в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, которое в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. N 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» является органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию в сфере технического регулирования.

В дальнейшем для определения продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, рекомендуем пользоваться информацией опубликованной в открытом доступе:

- информацией о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 – на официальном сайте Росстандарта www.gost.ru (подраздел «Обязательное подтверждение соответствия» раздела «Подтверждение соответствия»);

- единым перечнем продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза – на официальном сайте Евразийской Экономической Комиссии www.eurasiancommission.org (раздел «Технические регламенты»).

Начальник Управления технического регулирования и стандартизации

А.Н. Барыкин

Т.Д. Удолов
(499) 236-63-21

