

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0002241

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ02.Н17888

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

21.20.23.190
9019 10 900 9

**Массажиеры медицинские по ТУ 9398-001-52751052-2011
 следующих исполнений:**

- массажер медицинский для интенсивного воздействия - «Чудо-валик»;
- массажер медицинский для интенсивного воздействия в комплекте с двумя металлическими кольцевыми пружинами - «Массажный шарик»;
- массажер-эспандер кистевой медицинский взрослый;
- массажер-эспандер кистевой медицинский детский;
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» (модель 1);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» (модель 2);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка мини»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-ролик»;
- массажер медицинский для тела разборный с насадкой «Рефлекс»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-краб»;
- массажер медицинский для тела «Спайдер»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-банка»;
- массажер очиститель языка «Свежесть»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-пальчик»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-мячик»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-мячик мини»;
- массажер медицинский для тела «Лидер»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-валик мини»;
- массажер медицинский для тела «Триплекс»;
- массажер медицинский для тела массажная банка «Тюльпан» для интенсивного воздействия;
- массажер медицинский для тела массажная банка «Тюльпан» для чувствительной кожи.

**КОПИЯ
 ВЕРНА**



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 подпись

[Handwritten signature]
 подпись



Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия



"Крейт"

Для документов

Санкт-Петербург



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2008/03711

от 12 мая 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Массажер", Россия, 443115, г. Самара, ул. Демократическая, 29-85

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Массажеры медицинские по ТУ 9398-001-13788691-2008

в следующих исполнениях:

- на пяти массажных элементах с шипами;
- на шести массажных элементах с шипами;
- на четырех массажных элементах гладкий;
- на пяти массажных элементах гладкий;
- на восьми массажных роликах;
- для языка;
- шар массажный с шипами

производства

ООО "Массажер", Россия, 443115, г. Самара, ул. Демократическая, 29-85

класс потенциального риска 1

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 16432 от 08.04.2009

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2009 года № 3506-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

И. Ф. Серёгина

005446





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2011 года

№ ФСР 2008/02297

На медицинское изделие

Массажеры медицинские по ТУ 9398-001-52751052-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Торг Лайнс"

(ООО "Торг Лайнс"), Россия,

125299, Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 7/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торг Лайнс"

(ООО "Торг Лайнс"), Россия,

125299, Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 7/1

Место производства медицинского изделия

121170, Москва, Кутузовский проезд, д. 16

Номер регистрационного досье № 13335 от 18.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

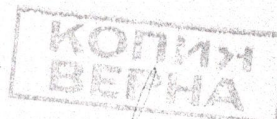
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2011 года № 2891-Пр/11

и приказом от 18 марта 2014 года № 1663-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2011 года

№ ФСР 2008/02297

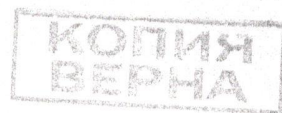
Лист 1

На медицинское изделие

Массажеры медицинские по ТУ 9398-001-52751052-2011 следующих исполнений:

- массажер медицинский для интенсивного воздействия – «Чудо-валик»;
- массажер медицинский для интенсивного воздействия в комплекте с двумя металлическими кольцевыми пружинами – «Массажный шарик»;
- массажер-эспандер кистевой медицинский взрослый;
- массажер-эспандер кистевой медицинский детский;
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» (модель 1);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка» (модель 2);
- массажер медицинский для тела «Чудо-варежка мини»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-ролик»;
- массажер медицинский для тела разборный с насадкой «Рефлекс»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-краб»;
- массажер медицинский для тела «Спаيدر»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-банка»;
- массажер очиститель языка «Свежесть»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-пальчик»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-мячик»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-мячик мини»;
- массажер медицинский для тела «Лидер»;
- массажер медицинский для тела «Чудо-валик мини»;
- массажер медицинский для тела «Триплекс»;
- массажер медицинский для тела массажная банка "Тюльпан" для интенсивного воздействия;
- массажер медицинский для тела массажная банка "Тюльпан" для чувствительной кожи.

Z



Приказом от 18 марта 2014 года № 1663 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004773

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17698

Срок действия с 27.02.2015г. по 27.02.2018г.

№ 1545736

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495) 693-97-92, факс (499) 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Массажёры медицинские по ТУ 9398-001-13788691-2008
в следующих исполнениях: - на пяти массажных элементах с шипами; - на
шести массажных элементах с шипами; - на четырех массажных элементах
гладкий; - на пяти массажных элементах гладкий; - на восьми массажных
роликах; - для языка; - шар массажный с шипами

Серийный выпуск. ТУ 9398-001-13788691-2008

КОД ОК 005 (ОКП):

93 9890

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011,
ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Массажёр», Россия
443115 г. Самара, ул. Демократическая, д.29, кв.85
ИНН 6319093561 /место производства: 443022, г. Самара,
пр-т Кирова, д. 24, кв. 7/

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Массажёр», Россия
443115 г. Самара, ул. Демократическая, д.29, кв.85
8(846) 925-91-53

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 1095 от 13.02.2015г. ИЦ МИ
АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04; № 00590 от 20.02.2015г. ИЦ
«Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности
медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03711 от 12.05.2009г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной
сертификации продукции рядом с товарным знаком



Руководитель органа

подпись

Б.И. Леонов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

нов. серт.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17888

Срок действия с 14.04.2017г. по 14.04.2020г.

№ 0015779

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.1ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, (499) 187-25-39;
факс (499) 187-89-54; e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ **Массажеры медицинские**
(см. приложение на 1 листе)
ТУ 9398-001-52751052-2011
Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)
21.20..23.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД

9019 10 900 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Торг Лайнс», Россия
125299, Москва, ул. Космонавта Волкова, д.7/1
(место производства: 121170, Москва, Кутузовский проезд, д.16)
ИНН 7713260029



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Торг Лайнс», Россия
125299, Москва, ул. Космонавта Волкова, д.7/1
тел. (499) 150-05-73, факс (499) 150-05-73

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 17-1072 от 12.04.2017г. ИЦ МИ
АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.2ИМ04), № 00474 от 17.04.2014г. ИЛ «Токсиколог»
ООО «НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»
(№ РОСС RU.0001.2ИМ55).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02297 от 24.05.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ
ВЕРНА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт



подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации