



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2015 года № ФСР 2011/12442

На медицинское изделие

Аппараты светодиодные фототерапевтические портативные с магнитной насадкой «ГЕСКА» по ТУ 9444-019-07543077-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Научно-исследовательский институт
полупроводниковых приборов" (АО "НИИПП"), Россия,
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 99А

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательский институт
полупроводниковых приборов" (АО "НИИПП"), Россия,
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 99А

Место производства медицинского изделия
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 99А

Номер регистрационного досье № РД-8899/43869 от 19.10.2015

Вид медицинского изделия 325990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2015 года № 8025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2015 года № ФСР 2011/12442

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты светодиодные фототерапевтические портативные с магнитной насадкой
«ГЕСКА» по ТУ 9444-019-07543077-2006:**

- аппарат светодиодный красного и ИК - излучения портативный «ГЕСКА-1»;
- аппарат светодиодный матричный портативный для фототерапии «ГЕСКА-2»;
- аппарат светодиодный фототерапевтический К-, ИК - и синего излучения и воздействия постоянным магнитным полем, портативный «ГЕСКА-У».

7

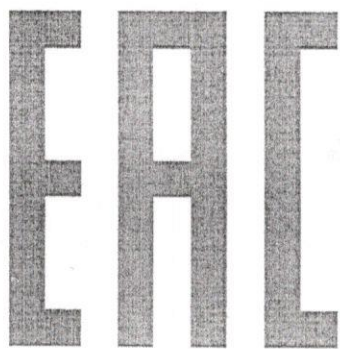
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015120

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель, Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов» (АО «НИИПП») ИНН/КПП 7017084932/701701001, ОГРН: 1037000170690 Межрайонная ИФНС № 7 по Томской области, дата регистрации 19.12.2003

Место нахождения: Российская Федерация, 634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 99а, телефон: 8-(3822) 28-82-88, факс: 8-(3822) 55-50-89, электронная почта: niipp@niipp.ru

в лице генерального директора Исюка Владимира Ильича

заявляет, что Аппараты светодиодные фототерапевтические портативные с магнитной насадкой «ГЕСКА»:

- аппарат светодиодный красного и ИК - излучения портативный «ГЕСКА-1»;
- аппарат светодиодный матричный портативный для фототерапии «ГЕСКА-2»;
- аппарат светодиодный фототерапевтический К-,

ИК - и синего излучения и воздействия постоянным магнитным полем, портативный «ГЕСКА-У»

изготовитель Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов» (АО «НИИПП»), место нахождения: Российская Федерация, 634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 99а, место осуществления деятельности по изготовлению продукции: Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов»

(АО «НИИПП»), место нахождения: Российская Федерация, 634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 99а код ТН ВЭД ЕАЭС 9018, серийный выпуск

продукция изготовлена в соответствии с: ТУ 9444-019-07543077-2006

соответствует требованиям Технических регламентов таможенного союза

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

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № Э 531 от 16.12.2016 ИЦ ФБУ "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области" (630004, Россия, Сибирский федеральный округ, г. Новосибирск, ул. Революции, д. 36; тел. (383) 210-07-65) № RA. RU.21АЯ49, дата включения в реестр 05.09.2016 г.

Схема декларирования соответствия 3д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014, ГОСТ Р 51318.11-2006

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 25.12.2021 включительно

(подпись)

М.П.

Исюк В.И.

(Ф.И.О. Заявителя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU.21АЯ49.В.07476

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.12.2016



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов» (АО «НИИПП») ИНН/КПП 7017084932/701701001

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

Свидетельство о регистрации №1037000170690 от 19.12.2003, Межрайонная ИФНС № 7 по Томской области

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

634034, г.Томск, ул.Красноармейская 99а, телефон: 8-(3822) 28-82-88, факс: 8-(3822) 55-50-89, электронная почта: niipp@niipp.ru

(адрес, телефон, факс организации или индивидуального предпринимателя)

в лице **генерального директора Исюка Владимира Ильича**

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

заявляет, что продукция **Аппараты светодиодные фототерапевтические портативные с магнитной насадкой «ГЕСКА»**: - аппарат светодиодный красного и ИК - излучения портативный «ГЕСКА-1»; - аппарат светодиодный матричный портативный для фототерапии «ГЕСКА-2»; - аппарат светодиодный фототерапевтический К-, ИК - и синего излучения и воздействия постоянным магнитным полем, портативный «ГЕСКА-У» ТУ 9444-019-07543077-2006 серийный выпуск

Код ОК-005-93 (ОКП): **944420**, Код ТНВЭД:

(наименование, вид, тип, марка, артикул продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям **ГОСТ Р 50444-92(разд. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании

регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12442 от 03.11.2015г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), протокол для целей подтверждения соответствия № 438 от 19.12.2016г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники", № РОСС RU.0001.22ИМ18, сроком действия до 24.08.2017г.; протокол испытаний № Э 531 от 16.12.2016г. ИЦ ФБУ "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области" № RA.RU.21АЯ49 от 05.09.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **26.12.2016** Декларация действительна до **25.12.2021**



подпись

Исюк В.И.
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована: **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"**, аттестат аккредитации **РОСС RU.0001.10АЯ79**, юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, фактический адрес: 630091, г.Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

Регистрационный номер декларации **РОСС RU.АЯ79.Д11636**

Дата регистрации **26.12.2016**

Руководитель органа по сертификации

М.П.

подпись

Е.И. Филатов

