



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2014 года № РЗН 2014/1410

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» по ТУ 9444-010-72085060-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс" (ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс"), Россия, 123056, Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс" (ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс"), Россия, 123056, Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1

Место производства медицинского изделия

125466, Москва, ул. Соколова-Мещерская, д. 29

Номер регистрационного досье № РД-39/4989 от 08.02.2013

Вид медицинского изделия -

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 06 февраля 2014 года № 745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0007226

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2014 года № РЗН 2014/1410

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» по ТУ 9444-010-72085060-2012:

- Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК».
- Матричная лазерная излучающая головка МЛ01К.
- Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КМ.
- Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КР.
- Лазерная излучающая головка ЛО-890-10.
- Лазерная излучающая головка ЛО-890-15.
- Лазерная излучающая головка ЛО-890-20.
- Лазерная излучающая головка ЛО-890-25.
- Лазерная излучающая головка ЛО-890-100.
- Лазерная излучающая головка КЛО-405-120.
- Лазерная излучающая головка КЛО-450-50.
- Лазерная излучающая головка КЛО-530-50.
- Лазерная излучающая головка КЛО-635-5.
- Лазерная излучающая головка КЛО-635-15.
- Лазерная излучающая головка КЛО-635-40.
- Лазерная излучающая головка КЛО-650-50.
- Лазерная излучающая головка КЛО-780-90.
- Лазерная излучающая головка КЛО-808-200.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-365-2.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405-2.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-2.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-20.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-2.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-20.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-2.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-20.
- Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-808-40.
- Зеркальная насадка ЗН-35.
- Зеркальная насадка ЗН-50.
- Насадка косметологическая ЛАЗМИК.
- Блок биоуправления «Матрикс-БИО» с паспортом.
- Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01.
- Магнитная насадка ЗМ-50.
- Магнитная насадка ММ-50.
- Паспорт АЛТ «Лазмик-ВЛОК».


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0005685

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс" (ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс").

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 22 декабря 2003 года. ОГРН 1037789071066.

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

Юридический адрес: ул. Грузинский Вал, д.26, стр. 3, ком. 1, город Москва, Российская Федерация, 123056. Адрес производства: ул. Соколово-Мещерская, д. 29, город Москва, Российская Федерация, 125466. Телефон +7(499)250-55-44, факс +7(499)250-51-50, адрес электронной почты 2505544@mail.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Москвиной Татьяны Валерьевны

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

заявляет, что

Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК»

- Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК». - Матричная лазерная излучающая головка МЛ01К. - Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КМ. - Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КР. - Лазерная излучающая головка ЛО-890-10. - Лазерная излучающая головка ЛО-890-15. - Лазерная излучающая головка ЛО-890-20. - Лазерная излучающая головка ЛО-890-25. - Лазерная излучающая головка ЛО-890-100. - Лазерная излучающая головка КЛО-405-120. - Лазерная излучающая головка КЛО-450-50. - Лазерная излучающая головка КЛО-530-50. - Лазерная излучающая головка КЛО-635-5. - Лазерная излучающая головка КЛО-635-15. - Лазерная излучающая головка КЛО-635-40. - Лазерная излучающая головка КЛО-650-50. - Лазерная излучающая головка КЛО-780-90. - Лазерная излучающая головка КЛО-808-200. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-365-2. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405-2. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-2. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-20. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-2. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-2. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-20. - Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-808-40. - Зеркальная насадка ЗН-35. - Зеркальная насадка ЗН-50. - Насадка косметологическая ЛАЗМИК. - Блок биоуправления «Матрикс-БИО» с паспортом. - Световол одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01. - Магнитная насадка ЗМ-50. - Магнитная насадка ММ-50. - Паспорт АЛТ «Лазмик-ВЛОК».

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

Код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

26.60.13.130

Код ТН ВЭД

9018 20 000 0

выпускаемый по техническим условиям ТУ 9444-010-72085060-2012 "Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК»"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс" (ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс").

наименование изготовителя,

Юридический адрес: ул. Грузинский Вал, д.26, стр. 3, ком. 1, город Москва, Российская Федерация, 123056. Адрес производства: ул. Соколово-Мещерская, д. 29, город Москва, Российская Федерация, 125466. ИНН: 7710522847.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ 31581-2012 (Разд.6,7,12), ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2014/1410 от 06 февраля 2014 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола испытаний № 355Д-17 от 23 марта 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛИИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

Протоколов испытаний №№ 2017.D-85.03EP, 2017.TD-85.03EP от 13 марта 2017 г. Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21MP26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.04.2020

М.П.

подпись

Т.В. Москвина

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Телефон +74955028881.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 06.04.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ25.Д01168

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

