



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСР 2008/03039

На медицинское изделие

Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью
ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИКОН" (ООО "МИКОН"),
Россия, 248023, г. Калуга, ул. С. Разина, д. 7, кв. 125

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МИКОН" (ООО "МИКОН"),
Россия, 248023, г. Калуга, ул. С. Разина, д. 7, кв. 125

Место производства медицинского изделия

ООО "МИКОН", Россия, 248009, г. Калуга, ул. Моторная, д. 15-А

Номер регистрационного досье № РД-18463/26186 от 30.06.2017

Вид медицинского изделия 335360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032058

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17935

Срок действия с 12.10.2017г. по 12.10.2020г.

№ 0015830

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН» по ТУ 9398-001-25905050-2003

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

26.60.13.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД

9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью МИКОН (ООО «МИКОН») Россия, 248023, г. Калуга, ул. С. Разина, д. 7, кв. 125 ИНН 4027035819 Место производства - Россия, 248009, г. Калуга, ул. Моторная, д. 15-А

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью МИКОН (ООО «МИКОН»)

Россия, 248023, г. Калуга, ул. С. Разина, д. 7, кв. 125, тел. (910)-911-16-17

НА ОСНОВАНИИ протокола токсикологических испытаний № 00889 от 28.08.2017г. ИЛ «Токсиколог» ООО «НИЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; протокола технических испытаний № 2017.TD-180.09С1 от 01.09.2017г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС.RU.0001.21ИМ26. Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03039 от 10.07.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации