



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09814

от 31 декабря 2010 года

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
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс-Уролог"
по ТУ 9444-003-72085060-2005
производства

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:
125466, Москва, ул. Соколово-Мещерская, д. 29

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 72134 от 30.11.2010

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года № 11798-Пр/10

и приказом от 23 августа 2013 года № 4323-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

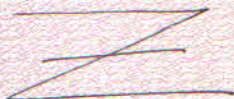
0002690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2010/09814

- аппарат лазерной терапии "Матрикс-Уролог" (базовый блок) - 1 шт.;
- блок биоуправления "Матрикс БИО" - 1 шт.;
- датчик пульса и дыхания - 1 шт.;
- импульсная матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ01К - 1 шт.;
- лазерные головки импульсного излучения ЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 2 шт.;
- лазерная головка непрерывного излучения КЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 1 шт.;
- вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 1 шт.;
- комплект оптических и магнитных насадок в составе: П-1, П-2, П-3, У-1, ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, А-3, ИР-1 - 1 шт.;
- очки защитные ЗН22-72-СЗС-6 - 2 шт.



Приказом от 23 августа 2013 года № 4323-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

31 декабря 2010 года

0002421

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, за основным государственным регистрационным номером 1037789071066.

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

Адрес места нахождения: ул. Грузинский Вал, д. 26, стр 3, ком 1, г. Москва, Российская Федерация, 123056. 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 "Матрикс-Уролог" в составе:

- аппарат лазерной терапии "Матрикс-Уролог" (базовый блок) - 1 шт.; - блок биоуправления "Матрикс БИО" - 1 шт.; - датчик пульса и дыхания - 1 шт.; - импульсная матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ01К - 1 шт.; - лазерные головки импульсного излучения ЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 2 шт.; - лазерная головка непрерывного излучения КЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 1 шт.; - вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 1 шт.; - комплект оптических и магнитных насадок в составе: П-1, П-2, П-3, У-1, ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, А-3, ИР-1 - 1 шт.; - очки защитные ЗН22-72-СЗС-6 - 2 шт.

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

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 26.60.13.130

Код ТН ВЭД 9018 90 850 0

выпускаемый по техническим условиям ТУ 9444-003-72085060-2005 "Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог»"

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,

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

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ 31581-2012, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ Р 50267.0-92, 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 № ФСР 2010/09814 от 31 декабря 2010 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 № 1751Д-16 от 28 декабря 2016 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21МИ25

Протоколов испытаний № 2016.D-202.12EP № 2016.TD-202.12EP от 28 декабря 2016 г. Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (ООО ИЛЦ "МедТестПрибор"), рег. № РОСС RU.0001.21МП26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 18.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.01.2020

М.П.



подпись

Генеральный директор

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.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 18.01.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ25.Д01099

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации