



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00771

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур,
одноразовые, полостные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНИСС-мед"

(ООО "ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНИСС-мед"

(ООО "ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Место производства медицинского изделия

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О,
помещения 49-51, 59, 62-67, 69, 53, 241.

Номер регистрационного досье № РД-8019/35110 от 27.07.2015

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мырашко

0034278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00771

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 в следующих исполнениях:

- ректально-вагинальный с встроенным контактом - "кабель" (вид 343470);
- эндоназальный-эндауральный, большой, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490);
- эндоназальный-эндауральный, малый, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490);
- для процедур на деснах (размер 1 и 2) (вид 343480).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0037154

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 94
от "12" июля 2019

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 в следующих исполнениях: - ректально-вагинальный с встроенным контактом - "кабель" (вид 343470); - эндоназальный-эндауральный, большой, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490); - эндоназальный-эндауральный, малый, с встроенным контактом - "кабель" (вид 343490); - для процедур на деснах (размер 1 и 2) (вид 343480). Производитель: ООО «ИНИСС-мед», Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. «О», пом. 2Н, комнаты № 49-51, 53, 241 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00771 от 11.08.2015	32.50.50.190

Руководитель ОС



А.Д. Доко