



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № ФСР 2011/11395

На медицинское изделие

Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Каскад-ФТО"

(ООО "Каскад-ФТО"), Россия, 115114, Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Каскад-ФТО"

(ООО "Каскад-ФТО"), Россия, 115114, Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "Каскад-ФТО", 111024, Москва, ул. Энтузиастов 2-ая, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-12436/30971 от 28.07.2016

Вид медицинского изделия 263160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСР 2011/11395

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006:
в следующей комплектации:

1. Блок электронный.
2. Кабель для присоединения двух одноразовых электродов.
3. Кабель для присоединения четырех одноразовых электродов.
4. Кабель для присоединения двух многоразовых электродов.
5. Кабель для присоединения четырех многоразовых электродов.
6. Кабель для присоединения двух одноразовых электродов стоматологический.
7. Электрод раздвижной.
8. Кабель для раздвижного электрода.
9. Комплект одноразовых электродов для общей физиотерапии ЭИНЭПо-01 по ТУ 9398-002-50034180-2004.
10. Комплект одноразовых физиотерапевтических электродов для стоматологии ЭИНЭПо-01 по ТУ 9398-002-50034180-2004.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023828

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Каскад-ФТО»

(ООО «Каскад-ФТО»)

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

зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

по г. Москве 12 сентября 2008г. ОГРН 1027739059622

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Тел./факс. (499) 235-27-05, (495) 959-74-42

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Мирошников Михаил Яковлевича

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

заявляет, что Аппарат для флюктуаризации «АСБ-2М»

по ТУ 9444-001-18614665-2006:

в следующей комплектации:

1. Блок электронный
2. Кабель для присоединения двух одноразовых электродов
3. Кабель для присоединения четырех одноразовых электродов
4. Кабель для присоединения двух многоразовых электродов
5. Кабель для присоединения четырех многоразовых электродов
6. Кабель для присоединения двух одноразовых электродов стоматологический
7. Электрод раздвижной
8. Кабель для раздвижного электрода
9. Комплект одноразовых электродов для общей физиотерапии ЭИНЭПо-01 ТУ 9398-002-50034180-2004
10. Комплект одноразовых физиотерапевтических электродов для стоматологии ЭИНЭПо-01 ТУ 9398-002-50034180-2004

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

ОКП 94 4410 ТН ВЭД 9018 90 850 0

код ОК 005-93 (ОКП) и (или) ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск.

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Каскад-ФТО»

(ООО «Каскад-ФТО»)

Юр. адрес: Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 7

Место производства: 111024, г. Москва, ул. Энтузиастов 2-ая, д. 5

наименование изготовителя, страны

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011,

ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании протоколов испытаний № 00796 от 25.11.2016г.

ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности

медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; № 16-965 от 21.11.2016г.

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; № 2016.D-158.10KF от 27.10.2016г.

ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26;

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11395 от 15.08.2016г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

15.12.2016 г.

Декларация соответствия действительна до

15.12.2021 г.



(подпись)

М.П.

М.Я. Мирошников

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (499)-187-25-39, (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

15.12.2016 г. № РОСС RU.ИМ02.Д01324

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Для
сертификатов
и деклараций

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская