



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 апреля 2016 года № РЗН 2016/4046

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический "Фотон - НПЦАП"
по ТУ 9444-007-18466680-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно -
производственный центр автоматике и приборостроения имени академика
Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия, 117342, Москва, ул. Введенского,
д. 1

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно -
производственный центр автоматике и приборостроения имени академика
Н.А. Пилюгина" (ФГУП "НПЦАП"), Россия, 117342, Москва, ул. Введенского,
д. 1

Место производства медицинского изделия

249711, Калужская область, Козельский район, г. Сосенский, 1-й Заводской
проезд, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-6667/6130 от 23.03.2015

Вид медицинского изделия 172870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2016 года № 3755
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2016 года № РЗН 2016/4046

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический "Фотон - НПЦАП"
по ТУ 9444-007-18466680-2014:

1. Облучатель фототерапевтический «Фотон-НПЦАП» - АСПИ.942817.001:

1.1. Штатив с входящими - АСПИ.942814.008:

1.1.1. Колонна - 1 шт.

1.1.2. Основание штатива - 1 шт.

1.1.3. Гайка М5 ЭЗn DIN 982 - 4 шт.

1.1.4. Шайба 5 ЭЗn DIN 125 - 4 шт.

1.1.5. Комбинированный ключ МЕХАНИК 8 мм - 1 шт.

1.2. Аккумулятор никель-металлгидридный (8,4 В 250 мА·ч, типоразмер 6F22, Ni-Mh) - 1 шт.

1.3. Упаковка - АСПИ.323224.007.

1.4. Упаковка - АСПИ.323224.010.

1.5. Эксплуатационная документация:

1.5.1. Паспорт - АСПИ.942817.001 ПС.

1.5.2. Руководство по эксплуатации - АСПИ.942817.001 РЭ.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019861



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.И08669

Срок действия с 27.07.2016 по 26.07.2019

№ 0606738

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11ИМ04.000 "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccte.ru.

ПРОДУКЦИЯ Облучатель фототерапевтический "Фотон - НЩАП"
по ТУ 9444-007-18466680-2014.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4430

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматки и приборостроения имени академика Н.А.Пилогина". ИНН: 7728171283.
Адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского, д.1. Место производства медицинского изделия 249711, Калужская область, Козельский р-н, г. Сосенский, 1-й Заводской проезд, д.1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр автоматки и приборостроения имени академика Н.А.Пилогина".
ОКПО: 18466680, ИПП: 7728171283.
Адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского, д.1. Телефон (контактный) (495) 330-11-33.

НА ОСНОВАНИИ Протокол технических испытаний № 16ТИ-2016 от 13.07.2016г. ИЦ МИ ФГБУ "ФНЦГИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России, атт. акк. № RA.RU.21ИМ28,
протокол № 2015-240.1.128 от 09.06.2015г. ИЛ ЗАО "НИИМТ" атт. акк. № РОСС RU.0001.517966,
заключение токсикологических испытаний № 584Д-16 от 18.05.2016г.,
ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат № RA.RU.21МИ25
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4046 от 29.04.2016г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
подпись

(Signature)
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

В.А. Голиков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0721534**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08669

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

Федеральное государственное унитарное предприятие
"Научно-производственный центр автоматики и приборостроения
имени академика Н.А.Пилюгина" (ФГУП "НИЦАП")

94 4430
9018 90 840 9

Облучатель фототерапевтический "Фотон - НИЦАП"
по ТУ 9444-007-18466680-2014:

1. Облучатель фототерапевтический «Фотон-НИЦАП» - АСПИ.942817.001:

1.1. Штатив с входящими - АСПИ.942814.008:

1.1.1. Колонна - 1 шт.

1.1.2. Основание штатива - 1 шт.

1.1.3. Гайка M5 ЭZn DIN 982 - 4 шт.

1.1.4. Шайба 5 ЭZn DIN 125 - 4 шт.

1.1.5. Комбинированный ключ МЕХАНИК 8 мм - 1 шт.

1.2. Аккумулятор никель-металлгидридный (8,4 В 250 мА·ч, типоразмер
6F22, Ni-Mh) - 1 шт.

1.3. Упаковка - АСПИ.323224.007.

1.4. Упаковка - АСПИ.323224.010.

1.5. Эксплуатационная документация:

1.5.1. Паспорт - АСПИ.942817.001 ПС.

1.5.2. Руководство по эксплуатации - АСПИ.942817.001 РЭ.



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
В.А. Голиков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

В.А. Голиков

инициалы, фамилия