



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2013 года № ФСР 2011/10395

На медицинское изделие

Аппарат фототерапевтический светодiodный красного излучения
АФС "Гармония" по ТУ 9444-003-78551706-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Лазер-медцентр"
(ООО "Лазер-медцентр"), Россия,
117593, Москва, ул. Рокотова, д. 8, корп. 2, кв. 85

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Лазер-медцентр"
(ООО "Лазер-медцентр"), Россия,
117593, Москва, ул. Рокотова, д. 8, корп. 2, кв. 85

Место производства медицинского изделия
117574, Москва, Новоясеневский проспект, владение 24

Номер регистрационного досье № РД-1857/27268 от 01.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2013 года № 5975-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004684



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАЗЕР-МЕДЦЕНТР" (ООО "ЛАЗЕР-МЕДЦЕНТР")

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
14.09.2012 ОГРН: 1127746732409, место нахождения: 117593, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
РОКОТОВА, 8, 2, 85, телефон: +7 4959814678, адрес электронной почты: 89263536327@mail.ru
В лице: Генеральный директор МУРАВЬЕВ МИХАИЛ ВИКТОРОВИЧ

заявляет, что Аппарат фототерапевтический светодиодный красного излучения АФС "Гармония",
код ОКПД2: 26.60.13.130, код ТН ВЭД: 9018908409,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9444-003-78551706-2010
Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАЗЕР-МЕДЦЕНТР",
место нахождения: 117593, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА РОКОТОВА, 8, 2, 85, Адрес места
осуществления деятельности по изготовлению продукции: 117574, РОССИЯ, Г Москва, пр-кт
Новоясеневский, владение 24

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие
технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие
требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам; ГОСТ Р МЭК 60601-1-
2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик; ГОСТ 30324.0.4-2002, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие
требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам;
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с
учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и
высокочастотным электрохирургическим принадлежностям

Декларация о соответствии принята на основании Сертификата соответствия системы
менеджмента качества № РСК RU.001103 от 27.07.2020 года до 26.07.2023 года, выданного
Органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СОЮЗ ТЕСТ», аттестат
аккредитации РСК RU.СМК01. Регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10395 от 23.10.2013
года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Схема
декларирования: 1д

Дата принятия декларации

29.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

28.07.2023

М.П.



МУРАВЬЕВ МИХАИЛ ВИКТОРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерТ", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.AБ69.B.04340/20

Дата регистрации

29.07.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

