ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/10259

от 05 марта 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3
и подтверждает, что медицинское изделие
Ванна гидромассажная бесконтактная "АКВА-релакс" по ТУ 9444-003-22636951-2010
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-внедренческое предприятие "Орбита" (ООО "НВП "Орбита"), Россия, 450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3
место производства:
450095, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, д. 53, корп. 3

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4440**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 77166 от 28.12.2010

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 1009-Пр/11

и приказом от 20 сентября 2013 года № 5203-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

КОПИЯ

0003836

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-внедренческое предприятие «Орбита»

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

ОГРН 1030203899857

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

450095, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3. Телефон: +7(347) 227-33-66, +7(347) 227-15-18. Факс: +7(347) 227-15-09

адрес, телефон, факс

в лице Директора Гиниятуллина Наиля Ибатовича

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

заявляет, что

Ванна гидромассажная бесконтактная «АКВА-РЕЛАКС», торговый знак ORMED, модель ОНВП 0350.000.00.000

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

Код ОК 005-93: 94 4440

Код ТН ВЭД России: 9018

выпускаемая по ТУ 9444-003-22636951-2010

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Научно-внедренческое предприятие «Орбита»

наименование изготовителя,

450095, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Центральная, 53/3

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; 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

протокола № 16803-313-15/СП от 28.12.2015 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/10259 от 05.03.2011 года.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 01.04.2016

Декларация о соответствии действительна до 31.03.2019

М.П. _____ Н.И. Гиниятуллин

подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 01.04.2016, **регистрационный номер** РОСС RU.АГ99.Д12968

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ М.Г. Васильева

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации