



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/130

15 февраля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытому акционерному обществу "АЛТАЙСКИЙ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)
Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул
и подтверждает, что медицинское изделие
Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и
лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных
средств ИУИ - "Ротор" по ТУ 9444-001-07532450-2002
производства

Открытому акционерному обществу "АЛТАЙСКИЙ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР»)
Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

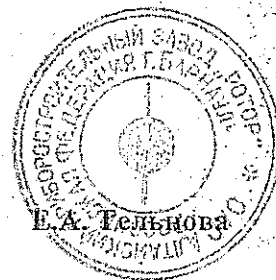
вид медицинского изделия—

соответствующее регистрационному досье № 25607 от 26.07.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2013 года № 281-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0000480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/130

I. Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ - "Ротор" по ТУ 9444-001-07532450-2002, в следующих исполнениях:

Исполнение №1:

- блок электронный - 1 шт.;
- камера распылительная - 1 шт.;
- прокладка герметизирующая - 2 шт.;
- штуцер - 2 шт.;
- маска - 1 шт.

Исполнение №2:

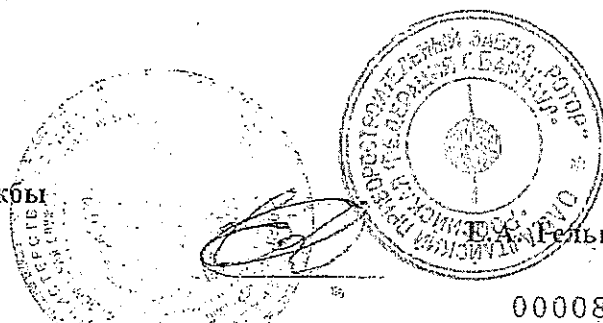
- блок электронный - 1 шт.;
- камера распылительная - 1 шт.;
- прокладка герметизирующая - 1 шт.;
- штуцер - 2 шт.;
- маска - 1 шт.

II. Место производства:

Открытое акционерное общество "АЛТАЙСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД "РОТОР" (ОАО «АПЗ «РОТОР») Россия, 656000, Алтайский край, г. Барнаул

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

15 февраля 2013 года



0000888



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 656906, Российская Федерация, Алтайский край, город Барнаул, Основной государственный регистрационный номер: 1022201770084, телефон: +73852579400, адрес электронной почты: apzrotor@apzrotor.ru

в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

заявляет, что Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ – «Ротор», в следующих исполнениях: согласно приложению № 1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-001-07532450-2002 «Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ – «Ротор». Технические условия»

Изготовитель Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 656906, Российская Федерация, Алтайский край, город Барнаул.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 00627-502-1-18/БМ от 06.06.2018 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Иновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90;

регистрационного удостоверения № РЗН 2013/130 от 15.02.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.06.2021 включительно

(подпись)

М.П.



Коновалов Максим Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АУ04.В.71657

Дата регистрации декларации о соответствии 06.06.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор»

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

Зарегистрирован(а) Инспекцией министерства РФ по налогам и сборам по Центральному району г. Барнаула, Алтайского края, дата регистрации 04.12.2002, ОГРН: 1022201770084

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

Адрес: 656906, РОССИЯ, Алтайский край, город Барнаул, телефон: +73852579400, E-mail: apzrotor@apzrotor.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Коновалова Максима Владимировича

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

заявляет, что Ингалятор ультразвуковой индивидуальный для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств ИУИ – «Ротор», в следующих исполнениях:

Исполнение №1:

- блок электронный - 1 штука;
- камера распылительная - 1 штука;
- прокладка герметизирующая - 2 штуки;
- штуцер - 2 штуки;
- маска - 1 штука.

Исполнение №2:

- блок электронный - 1 штука;
- камера распылительная - 1 штука;
- прокладка герметизирующая - 1 штука;
- штуцер - 2 штуки;
- маска - 1 штука

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, ТУ 9444-001-07532450-2002, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.21.129, Код ТН ВЭД 9018

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Акционерное общество «Алтайский приборостроительный завод «Ротор», Адрес: 656906, РОССИЯ, Алтайский край, город Барнаул, телефон: +73852579400, E-mail: apzrotor@apzrotor.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003 п. 5.3., ГОСТ 31214-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/130 от 15.02.2013 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол технических испытаний № 2018-228.2 от 23.05.2018., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г. Протокол токсикологических испытаний № 94-05П от 06.06.2018, ИЛ ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.06.2021

М.П.

(подпись)

Коновалов Максим Владимирович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76196, от 06.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

