



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 мая 2015 года № РЗН 2015/2687

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»
по ТУ 9444-011-72085060-2013**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр
«Матрикс» (ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»), Россия,
123056, Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр
«Матрикс» (ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»), Россия,
123056, Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1**

Место производства медицинского изделия

125466, Москва, ул. Соколово-Мещерская, д. 29

Номер регистрационного досье № РД-5383/40835 от 07.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2015 года № 3461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0012703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2687

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» по ТУ 9444-011-72085060-2013:

I. Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» в 3-х вариантах исполнения:

- 1) 2 лазерных канала излучения - МАЯС.987909.001-01.
- 2) 4 лазерных канала излучения - МАЯС.987909.001-02.
- 3) 1 лазерный канал и 1 вакуумный канал - МАЯС.987909.001-03.

II. Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» в составе:

- Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-635-40.
- Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-80.
- Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-200.
- Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-10.
- Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-15.
- Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-20.
- Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-25.
- Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-100.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-405-50.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-445-50.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-525-50.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-5.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-15.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50 (НЛОК).
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-1.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-4.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-780-90.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-940-50-4.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-365-2.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-405-2.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-445-2.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-2.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-20.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-2.
- Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-20.
- Насадка зеркальная ЗН-35.
- Насадка зеркальная ЗН-50.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2687

Лист 2

Магнитная насадка ЗМ-50.

Магнитная насадка ММ-50.

Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5.

Колба для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011180

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс"
(ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 22.12.2003

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН1037789071066

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123056, г. Москва, ул. Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1,**
телефон: +7 (499) 250-55-44, 250-51-50, 251-78-38

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Москвиной Татьяны Валерьевны**

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

Заявляет, что **Аппарат лазерный физиотерапевтический "Лазмик" по ТУ 9444-011-72085060-2013**

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

Код ОКПД2 26.60.13.190

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

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

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр "Матрикс",
(ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс"), Россия, 123056, Москва, ул. Грузинский
Вал, д.26, стр.3, ком.1

Место производства: 125466, Москва, ул. Соколово-Мещерская, д.29

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012 (р. 6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60825-1-2013**

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 07/017.Р-2017 от 07.07.2017 г., ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **21.12.2020**

Декларация о соответствии действительна до **21.12.2023**



М.П.

(подпись)

Москвина Татьяна Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСЗДРАВНАДЗОР RU Д-RU.MP18.B.03866/20 от 21.12.2020 действует до 21.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат лазерный физиотерапевтический "Лазмик" по ТУ 9444-011-72085060-2013:

I. Аппарат лазерный физиотерапевтический "Лазмик" в 3-х вариантах исполнения:

- 1) МАЯС.987909.001-01 – 2 лазерных канала излучения
- 2) МАЯС.987909.001-02 – 4 лазерных канала излучения
- 3) МАЯС.987909.001-03 – 1 лазерный канал и 1 вакуумный канал

II. Аппарат лазерный физиотерапевтический "Лазмик" в составе:

Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-635-40
 Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-80
 Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-200
 Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-10
 Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-15
 Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-20
 Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-25
 Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-100
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-405-50
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-445-50
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-525-50
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-5
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-15
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50 (НЛОК)
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-1
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-4
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-780-90
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-940-50-4
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-365-2
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-405-2
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-445-2
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-2
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-20
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-2
 Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-20
 Насадка зеркальная ЗН-35
 Насадка зеркальная ЗН-50
 Магнитная насадка ЗМ-50
 Магнитная насадка ММ-50
 Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5
 Колба для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД



М.П.

(подпись)

Москвина Татьяна Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», №РА.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком./26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.МП18.В.03866/20 от 21.12.2020 действует до 21.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)