



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСР 2010/09814

На медицинское изделие
Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс-Уролог"
по ТУ 9444-003-72085060-2005

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
ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс", Россия, 125466, Москва,
ул. Соколово-Мещерская, д. 29

Номер регистрационного досье № РД-23183/38993 от 08.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9162
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0042831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № ФСР 2010/09814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический "Матрикс-Уролог"
по ТУ 9444-003-72085060-2005:

- аппарат лазерной терапии "Матрикс-Уролог" (базовый блок) - 1 шт.;
- блок биоуправления "Матрикс БИО" - 1 шт.;
- датчик пульса и дыхания - 1 шт.;
- импульсная матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ01К - 1 шт.;
- лазерные головки импульсного излучения ЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 2 шт.;
- лазерная головка непрерывного излучения КЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) - 1 шт.;
- вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) – 1 шт.;
- комплект оптических и магнитных насадок в составе: П-1, П-2, П-3, У-1, ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, А-3, ИР-1 - 1 шт.;
- очки ЗН22-72-СЗС-22 (РУ РЗН 2014/1891 от 28.08.2014) - 2 шт.;
- специальный источник питания (адаптер) - 1 шт.;
- паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Матрикс-Уролог»;
- паспорт блока биоуправления «Матрикс БИО».

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052636

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью 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

ОГРН 1037789071066

(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

(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 терапевтический «Матрикс-Уролог» по ТУ 9444-003-7208560-2005

(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, г. Москва, ул.**Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1****Место производства медицинского изделия:****ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс», Россия, 125466, г. 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 (Разделы 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 № 07/009.Р-2018 от 03.07.2018 ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», рег. № RA.RU.21MD11 от 30.04.2015**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/09814 от 29.12.2018**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.02.2019Декларация о соответствии действительна до 26.02.2022

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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.B.00568/19 от 26.02.2019 действует до 26.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог» по ТУ 9444-003-7208560-2005:

- аппарат лазерной терапии «Матрикс-Уролог» (базовый блок) - 1 шт.;
- блок биоуправления «Матрикс БИО» - 1 шт.;
- датчик пульса и дыхания – 1 шт.;
- импульсная матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ01К – 1 шт.;
- лазерные головки импульсного излучения ЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) – 2 шт.;
- лазерная головка непрерывного излучения КЛОЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) – 1 шт.;
- вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м) – 1 шт.;
- комплект оптических и магнитных насадок в составе: П-1, П-2, П-3, У-1, ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, А-3, ИР-1 -1 шт.;
- очки ЗН22-72-СЗС-22 (РУ РЗН 2014/1891 от 28.08.2014) – 2 шт.;
- специальный источник питания (адаптер)- 1 шт.;
- паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Матрикс-Уролог»;
- паспорт блока биоуправления «Матрикс БИО».



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. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-RU.MP18.V.00568/19 от 26.02.2019 действует до 26.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)