



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2018 года № РЗН 2014/1410

На медицинское изделие

Аппарат лазерный терапевтический "Лазмик-ВЛОК"  
по ТУ 9444-010-72085060-2012

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-23216/38984 от 10.08.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2018 года № 8736  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042832



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2018 года № РЗН 2014/1410

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК»  
по ТУ 9444-010-72085060-2012:**

в составе:

- аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» (базовый блок) – 1 шт;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01К - при необходимости;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01КМ - при необходимости;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01КР - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-10 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-15 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-25 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-100 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-405-120 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-450-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-530-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-5 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-15 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-40 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-650-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-780-90 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-808-200 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-365-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-808-40 - при необходимости;
- блок биоуправления «Матрикс-БИО» - при необходимости;
- световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 – при необходимости, но не более 10 шт;
- специальный источник питания (адаптер) – 1 шт;
- паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Лазмик-ВЛОК», 1 шт;

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

**Д.Ю. Павлюков**  
**0052322**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2018 года № РЗН 2014/1410

Лист 2

- паспорт и руководство по эксплуатации на блок биоуправления «Матрикс-БИО» - 1 шт;
- паспорт и руководство по эксплуатации на лазерные излучающие головки – 1 шт.

Принадлежности:

- очки защитные ЗН-22 «Матрикс» (РУ ФСР 2011/11183 от 28.06.2011) - при необходимости;
- зеркальная насадка ЗН-35 - при необходимости;
- зеркальная насадка ЗН-50 - при необходимости;
- насадка косметологическая ЛАЗМИК - при необходимости;
- магнитная насадка ЗМ-50 - при необходимости;
- магнитная насадка ММ-50 - при необходимости.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052323



**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 «Лазмик-ВЛОК» по ТУ 9444-010-72085060-2012**

(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 № 01/022.Р-2018 от 17.01.2018 ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/1410 от 17.12.2018**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 26.02.2019****Декларация 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.11МП18**

(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.МП18.В.00570/19 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 «Лазмик-ВЛОК» по ТУ 9444-010-72085060-2012:**

в составе:

- аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» (базовый блок) - 1 шт.;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01К - при необходимости;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01КМ - при необходимости;
- матричная лазерная излучающая головка МЛ01КР - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-10 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-15 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-25 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка ЛО-890-100 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-405-120 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-450-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-450-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-450-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-530-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-5 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-15 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-635-40 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-650-50 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-780-90 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛО-808-200 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-365-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-2 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-20 - при необходимости;
- лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-808-40 - при необходимости;
- блок биоуправления «Матрикс БИО» - при необходимости;
- световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 - при необходимости, но не более 10 шт.;
- специальный источник питания (адаптер) – 1 шт.;
- паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Лазмик-ВЛОК» - 1 шт.;
- паспорт и руководство по эксплуатации на блок биоуправления «Матрикс-БИО» - 1 шт.;
- паспорт и руководство по эксплуатации на лазерные излучающие головки – 1 шт.;

Принадлежности:

- очки защитные ЗН-22 «Матрикс» (ТУ ФСР 2011/11183 от 28.06.2011) – при необходимости;
- зеркальная насадка ЗН-35 при необходимости;

М.П.

(подпись)

Москвина Татьяна Валерьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.МП18.В.00570/19 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

- зеркальная насадка ЗН-50 - при необходимости;
- насадка косметологическая ЛАЗМИК – при необходимости;
- магнитная насадка ЗМ-50 - при необходимости;
- магнитная насадка ММ-50 - при необходимости;

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.00570/19 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)