



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/10170

от 08 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "МИЛТА - Производственно-
конструкторское предприятие гуманитарных информационных
технологий" (ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ"), Россия,
111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, оф. 31

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппараты магнитоинфракрасные лазерные терапевтические "РИКТА" с
комплектom оптических насадок по ТУ 9444-002-18537172-01 в следующих
вариантах исполнения: "РИКТА-02/1" с одним излучателем; "РИКТА-03/2"
с двумя излучателями; "РИКТА-04/4" с четырьмя излучателями; комплект
оптических насадок (световодов) КОН-1: №1, №2, №3, №4; комплект
оптических насадок (световодов) для гинекологии КОН-Г: №1Г; №2Г;
№3Г; №4Г; №5Г.

производства

ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ", Россия,
111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, оф. 31

место производства:

111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, пом. №№ 1-5, 23-25

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № РД-1305/22726 от 05.08.2013

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2013 года № 3886-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В.Пархоменко

0002421



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МИЛТА-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ГУМАНИТАРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ", ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 16.02.2007 ОГРН: 1027739722295, место нахождения: 111020, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА БОРОВАЯ, 7, СТР.7, ОФИС 31, телефон: +7 495 5454687

В лице: Генерального директора Хана Олега Константиновича

заявляет, что Аппараты магнитоинфракрасные лазерные терапевтические «РИКТА» с комплектом оптических насадок по ТУ 9444-002-18537172-01 в следующих вариантах исполнения: «РИКТА-02/1» с одним излучателем; «РИКТА-03/2» с двумя излучателями; «РИКТА-04/4» с четырьмя излучателями; комплект оптических насадок (световодов) КОН-1: №1, №2, №3, №4; комплект оптических насадок (световодов) для гинекологии КОН-Г: №1Г; №2Г; №3Г; №4Г; №5Г, код ОКПД2: 26.60.13.170, код ТН ВЭД: 9018200000

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9444-002-18537172-01 Серийный выпуск

Изготовитель: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МИЛТА-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ГУМАНИТАРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ", место нахождения: 111020, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА БОРОВАЯ, 7, СТР.7, ОФИС 31

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия; ГОСТ 31581-2012, Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий; ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; 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; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов 00762 выдан 27.06.2016 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория "Токсиколог" ООО "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий"" РОСС RU.0001.21ИМ55; 125 ЭМС/2016 выдан 02.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"" RA.RU.21ИМ02; 124 ЭМС/2016 выдан 02.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"" RA.RU.21ИМ02; 123 ЭМС/2016 выдан 02.08.2016 испытательной лабораторией "Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"" RA.RU.21ИМ02; Сертификат системы менеджмента: С522-QMSMD16-11-18 выдан 21.11.2018; схема декларирования: 3д



Дата принятия декларации

21.08.2019

Декларация о соответствии действительна до

20.08.2022

(подпись)

Хан О.К.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.PA01.В.43640/19

Дата регистрации

21.08.2019