



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 августа 2016 года № ФСР 2007/00110

На медицинское изделие

**Галоингалятор сухой солевой аэрозольтерапии индивидуальный настольный
ГИСА-01 по ТУ 9444-005-31058298-98**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэромед"
(ООО "Аэромед"), Россия,
194295, Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэромед"
(ООО "Аэромед"), Россия,
194295, Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А**

Место производства медицинского изделия

ООО "Аэромед", 194295, Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-12699/48623 от 16.08.2016

Вид медицинского изделия 207590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0022675



ЕВРАЗИЙСКИЙ ДЕКЛАРАЦИЯ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью "САНКТ-ПЕТЕРБУРГ", 194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А, оф. 1192, А
Номер телефона: +7 8123369081, Адрес электронной почты: info@spb.ru

В лице: Генеральный директор Пенских Николай Николаевич

заявляет, что Электрические приборы медицинской техники индивидуальный настольный ГИСА-01, Электрические приборы для солевой аэрозольтерапии индивидуальный настольный ГИСА-01

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "САНКТ-ПЕТЕРБУРГ", 194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А, оф. 1192, А
Адрес производства: Россия, 194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д. 2, лит. А, оф. 1192, А
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 31058298-98

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск, № 1

Соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 Электромагнитная совместимость технических средств
ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании Испытательной лаборатории "Испытательная лаборатория аккредитации РОСС RU.32748.04ЭП30 ИЛ11";

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при изготовлении продукции:
"Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармоник"