

*Копия для компании ЕЛАМЕА
Директор ООО «ИТ» «БИО-НОВА»
И. Дереман*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2014 года № ФСР 2009/05700

На медицинское изделие

Установка для гипокситерапии четырёхместная с индивидуальным заданием и индикацией программ дыхания «БИО-НОВА-204» по ТУ 9444-001-40059061-98

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Научно-техническое объединение «Био-Нова» (ООО «НТО «БИО-НОВА»),
125319, Москва, ул. 1-я Аэропортовская, д. 5, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-техническое объединение «Био-Нова» (ООО «НТО «БИО-НОВА»),
125319, Москва, ул. 1-я Аэропортовская, д. 5, стр. 1

Место производства медицинского изделия

142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Рошинская, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-3707/12371 от 17.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2014 года № 3290
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0008616

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-техническое объединение «Био-Нова» (ООО «НТО «БИО-НОВА»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Россия, 125319, Москва, 1-я Аэропортовская ул., д.5, стр.1

тел. (495) 928-71-47, факс (499) 193-25-56

адрес, телефон, факс

зарегистрировано Управлением МНС России по г. Москве 03 июля 2002 г.

ОГРН 1027700002692

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

в лице Директора Нудельмана Леонида Михайловича

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

заявляет, что Установка для гипокситерапии четырехместная с индивидуальным
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

заданием и индикацией программ дыхания «Био-Нова-204» по ТУ 9444-001-40059061-98

Серийный выпуск.

ОКПД2 32.50.21.120 (ОКП 94 4460) ТН ВЭД 9020 00 900 0

декларация, коды ОКПД2, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии,

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-техническое объединение
«Био-Нова» (ООО «НТО «БИО-НОВА»)

Россия, 125319, Москва, 1-я Аэропортовская ул., д.5, стр.1

номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний № 17-1046 от 14.04.2017 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИИМ04); протокола испытаний № 43 ЭМС/2017

от 22.03.2017 г. ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (№ RA. RU.21ИИМ02).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05700 от 07.05.2014 г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 15 мая 2017 г.

Декларация соответствия действительна до 15 мая 2022 г.

Л.М. Нудельман

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

в органе по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИИМ02, Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

тел. (495) 682-97-92, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию

15 мая 2017 г. № РОСС RU.ИИМ02.Д01374

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

Е.И. Полянская

