



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.107199/2401



Настоящее удостоверение выдано

**ООО Физиотехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Ванны гидромассажные с принадлежностями: ванна водолечебная «Ладoga» по ТУ 9444-018—76228444-2016, модификация – гидро-аэромассажная; см. приложение, всего номеров регистрации - 5**

Тип: **медицинская техника**

Производитель:

**ООО Физиотехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер.А, пом. 2-Н,**

Производственная площадка:

**ООО Физиотехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 188506, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", дер. Малое Карлино**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мг-7.113713/7.096-2311**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

**04.01.2024 г.**

Действительно до:

**бессрочно**

Заместитель Министра



**Б. Н. Андросюк**

Корытко АГ

№ 0038962



# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.107199/2401

Всего наименований:

5

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: **ООО Физiotехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мт-7.113713/7.096	Ванны гидромассажные с принадлежностями: ванна водолечебная «Ладога» по ТУ 9444-2311 018—76228444-2016, модификация – гидро-аэромассажная в составе: - ванна с гидрофорсунками (24шт.), аэрофорсунками (16 шт.), гидронасосами (2 шт.) и аэрокомпрессором (1 шт.); - ступенька; - ножка резиновая с трубкой ПВХ; - душ ручной с лейкой для обмыва ванны.
2	Мт-7.113713/7.097	Ванны гидромассажные с принадлежностями: ванна водолечебная «Ладога» по ТУ 9444-2311 018—76228444-2016, модификация – гидро-аэромассажная с ПДМ в составе: - ванна с гидрофорсунками (24шт.), аэрофорсунками (16 шт.), гидронасосами (2 шт.) и аэрокомпрессором (1 шт.) и гидронасосом для ПДМ (1 шт.); - ступенька; - ножка резиновая с трубкой ПВХ; - душ ручной с лейкой для обмыва ванны; - шланг; - насадка для ПДМ №1; - насадка для ПДМ №2; - насадка для ПДМ №3; - насадка для ПДМ №4;
3	Мт-7.113713/7.098	Ванны гидромассажные с принадлежностями: ванна водолечебная «Ладога» по ТУ 9444-2311 018—76228444-2016, модификация – с ПДМ в составе: - ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.) - ступенька; - ножка резиновая с трубкой ПВХ; - душ ручной с лейкой для обмыва ванны - шланг ПДМ; - насадка для ПДМ №1; - насадка для ПДМ №2; - насадка для ПДМ №3; - насадка для ПДМ №4.
4	Мт-7.113713/7.099	Ванны гидромассажные с принадлежностями: ванна водолечебная «Ладога» по ТУ 9444-2311 018—76228444-2016, модификация – бальнеологическая в составе: - ванна; - ступенька; - ножка резиновая с трубкой ПВХ; - душ ручной с лейкой для обмыва ванны
5	Мт-7.113713/7.100	Ванны гидромассажные с принадлежностями: принадлежности к ваннам водолечебным 2311 «Ладога» по ТУ 9444-018—76228444-2016: - лампа хромотерапии; - насадка для ПДМ №5; - насадка для ПДМ №6.

Всего наименований: 5

Заместитель Министра



Б. П. Андросков





**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Per. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

РЕГ № SMK STANDART.RU.0006

Общество с ограниченной ответственностью  
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Большая Охта, Наб.  
Свердловская, д. 60 литер А, часть пом. 1-Н, помещ. 218, каб. 302  
тел +7 (812) 409-42-02 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ST.RU.0001.M0022441

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

Адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, дом № 23, лит.А, пом.2-Н  
ИНН 7813319692 ОГРН 1057810236945

Дата выдачи: 17.06.2022 г. Срок действия до: 17.06.2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.*

*Системные требования для целей регулирования применительно к работам  
согласно приложению №1 к настоящему сертификату  
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Руководитель органа

Сотников А. М.



Эксперт

Белых С. Г.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ИМ-7.110001



Настоящее удостоверение выдано

**ООО Физiotехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Ванна 4-х камерная гидрогальваническая струйно-контрастная "Истра-4К" ТУ 9444-009-76228444-2012;**

**см. приложение, всего номеров регистрации - 1**

Тип: **медицинская техника**

Производитель: **ООО Физiotехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, литер.А, пом. 2-Н,**

Производственная площадка: **ООО Физiotехника, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. Адрес: 188506, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", дер. Малое Карлино**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.113713/7.077-2012**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации: **06.05.2021 г.**

Действительно до: **бессрочно**

Заместитель Министра

**Б. Н. Андросюк**

Луговцова СВ



№ 0031028





И. В. Юреико

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И  
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«СМК СТАНДАРТ»**

Per. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

РЕГ № SMK STANDART.RU.0006

Общество с ограниченной ответственностью  
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Большая Охта, Наб.  
Свердловская, д. 60 литер А, часть пом. 1-Н, помещ. 218, каб. 302  
тел +7 (812) 409-42-02 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ST.RU.0001.M0022441

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью "Физиотехника"

Адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, дом № 23, лит. А, пом. 2-Н  
ИНН 7813319692 ОГРН 1057810236945

Дата выдачи: 17.06.2022 г. Срок действия до: 17.06.2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.*

*Системные требования для целей регулирования применительно к работам  
согласно приложению №1 к настоящему сертификату  
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Руководитель органа



Сотников А. М.

Эксперт



Белых С. Г.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЗИОТЕХНИКА"**

Место нахождения (адрес юридического лица): 197198, Россия, город Санкт-Петербург, улица Съезжинская, 23, Литер А, Помещение 2-Н

Адрес места осуществления деятельности: 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», деревня Малое Карлино

Основной государственный регистрационный номер 1057810236945.

Телефон: +78123216780 Адрес электронной почты: mail@pt-med.ru

в лице Генерального директора Лапаева Анатолия Евгеньевича

заявляет, что Ванна 4-х камерная гидрогальваническая струйно-контрастная марка «ИСТРА-4К» в следующих исполнениях: -ванна гидрогальваническая «ИСТРА-4К» -ванна струйно-контрастная «ИСТРА-4К» -ванна бальнеологическая «ИСТРА-4К» -ванна гидрогальваническая- струйно-контрастная- бальнеологическая «ИСТРА-4К» Принадлежности: -душ ручной.

**Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЗИОТЕХНИКА"**

Место нахождения (адрес юридического лица): 197198, Россия, город Санкт-Петербург, улица Съезжинская, 23, Литер А, Помещение 2-Н

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», деревня Малое Карлино Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-009-76228444-2012 «Ванна 4-х камерная гидрогальваническая струйно-контрастная «ИСТРА-4К». Технические условия».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019109001

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0019-ДМП/21 от 14.01.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ФАСТСЕРТ» (ИЛ ООО «ФАСТСЕРТ») (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.31587.ИЛ.00007)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13935 от 11 апреля 2016 года, выдано федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Схема декларирования соответствия: Id

**Дополнительная информация**

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.01.2026 включительно.

Лапаев Анатолий Евгеньевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.РА01.В.49532/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.01.2021



