

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА»

№ РОСС RU.32354.04КЛМ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.OC02.H00018

Срок действия с **02.08.2022** по **01.08.2025**

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** Рег. № РОСС RU.32354.04КЛМ0.OC02  
Общество с ограниченной ответственностью «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА».  
Адрес: 117403, город Москва, проезд Востряковский, дом 17, корпус 2, 99, телефон: 8 (495) 749-27-03,  
адрес электронной почты: unsds@yandex.ru

### ОБЪЕКТ СЕРТИФИКАЦИИ

Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС"  
по ТУ 9444-004-75620370-2015 (см. приложение на 1 листе), бланк № 000385.  
Серийный выпуск.

код ОК  
26.60.13.130  
94 4410  
Код ТН ВЭД  
9018 90 840 9

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9444-004-75620370-2015, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50444-2020,  
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ (ИСПОЛНИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)  
Адрес: 150007, Российская Федерация, город Ярославль, улица Университетская, дом 21.  
ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001  
Телефон: + 7 (4852) 75-96-07, + 7 (4852) 75-94-27, e-mail: ooo\_spds@mail.ru

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)  
Адрес: 150007, Российская Федерация, город Ярославль, улица Университетская, дом 21.  
ОГРН 1054408627900, ИНН 4401052500, КПП 760301001  
Телефон: + 7 (4852) 75-96-07, + 7 (4852) 75-94-27, e-mail: ooo\_spds@mail.ru

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 006/В-02/08/22 от 02.08.2022 года, выданный Испытательной лабораторией «Вега-тест» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ23).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 /5419 от 15 июня 2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с.  
Срок и условия хранения указаны в эксплуатационной документации, приложенной к изделию.  
Периодичность инспекционного контроля - 1 раз в год.



**Руководитель органа**  
(заместитель руководителя)

**Эксперт**

*А.Ю. Лукьянова*  
(подпись)  
*Н.Н. Краснова*  
(подпись)

**А.Ю. Лукьянова**

(инициалы, фамилия)

**Н.Н. Краснова**

(инициалы, фамилия)



# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЕДИНАЯ ЭКСПЕРТНАЯ СИСТЕМА»

№ РОСС RU.32354.04КЛМ0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.OC02.H00018

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД РОССИИ		
26.60.13.130 94 4410 9018 90 840 9	Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015: В составе: 1. Блок электронный – 1 шт. 2. Кабель для присоединения электродов №1 – 1 шт. 3. Кабель для присоединения электродов №2 – 1 шт. 4. Кабель для присоединения электродов №3 – 1 шт. 5. Кабель для присоединения электродов №4 – 1 шт. 6. Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 (РУ № ФСР 2007/00770) - 6 шт. 7. Этикетка на электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 (при их наличии). 8. Инструкция по применению – 1 экз.	ТУ 9444-004-75620370-2015



**Руководитель органа**  
(заместитель руководителя)  
**Эксперт**

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) **А.Ю. Лукиянова**  
(инициалы, фамилия)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) **Н.Н. Краснова**  
(инициалы, фамилия)