

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.В15455

Срок действия с 31.03.2008г. по 31.03.2011г.

7916669

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.1ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. 683-97-92, факс 187-89-54

ПРОДУКЦИЯ

Ингаляторы ультразвуковые «Вулкан-1»,
«Вулкан-2», «Вулкан-3»

Серийный выпуск. ТУ 9444-003-07565461-2006

код ОК 005 (ОКП):

94 4460

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2:2001)

код ТН ВЭД России:

9018 90 410 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОАО «УТЕС»
432071, г. Ульяновск, ул.Крымова, 14
ИНН 7303006406

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОАО «УТЕС»
432071, г. Ульяновск, ул.Крымова, 14
тел. (842-2) 42-63-94 факс (842-2) 42-17-86

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 1685/37.1 от 28.02.2008г. ИЦ МИ АНО
«ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ04, № 18-12/07, 19-12/07, 20-12/07
от 25.12.2007г. ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС»
№ РОСС RU.0001.21МЭ01; акта № 206ИК от 29.02.2008г. инспекционной
проверки ОС МИ АНО «ВНИИИМТ» № РОСС RU.0001.1ИМ02

Регистрационные удостоверения: №№ ФСР 2007/00020, ФСР 2007/00021
от 22.02.2007г., № ФС 022a2006/4432-06 от 30.11.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится
знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92
рядом с товарным знаком



Руководитель органа

подпись

Е.П.Владова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.Е. Борисова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 022а2006/4432-06

от 30 ноября 2006 года

Действительно до 30 ноября 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4460

Ингалятор ультразвуковой "Вулкан-3".

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9444-003-07565461-2006

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО "Утес", г. Ульяновск, ОКПО 07565461

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества и эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00020

от 22 февраля 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Открытое акционерное общество «Утес», 432071, г. Ульяновск, ул. Крымова,
д.14

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Ингалятор ультразвуковой «Вулкан-1»
производства

Открытое акционерное общество «Утес», 432071, г. Ульяновск, ул. Крымова,
д.14

класс потенциального риска 2а
соответствующее комплекту регистрационной документации

ОКП 94 4460

КРД № 4913 от 06.02.2007

приказом Росздравнадзора от « 22 » февраля 2007 № 384-Пр/07
разрешено к производству, импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Ф.У.Хабриев



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00021

от 22 февраля 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Открытое акционерное общество «Утес», 432071, г. Ульяновск, ул. Крымова,
д.14

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Ингалятор ультразвуковой «Вулкан-2»
производства

Открытое акционерное общество «Утес», 432071, г. Ульяновск, ул. Крымова,
д.14

класс потенциального риска 2а
соответствующее комплекту регистрационной документации

ОКП 94 4460

КРД № 4914 от 06.02.2007

приказом Росздравнадзора от « 22 » февраля 2007 № 384-Пр/07
разрешено к производству, импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У.Хабриев