



Серия ФС

0000497

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-03-003110** от « **27** » **августа 2012** г.

На осуществление

(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "Вестерн"
ООО "НПК "Вестерн"**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1066234037825**

Идентификационный номер налогоплательщика **6234030435**

Серия ФС



0000264

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1

ПРИЛОЖЕНИЕ №

ФС-99-03-003110

к лицензии №

от « 27 »

августа 2012

г.

на осуществление

**деятельности по производству и техническому обслуживанию (за
исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для
обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники**

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя))

"НПК "Вестерн"

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги

В части производства медицинской техники, на объекте(ах) по адресу(ам):

390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

Номенклатура производимой медицинской техники:

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем "ЕРМАК", по ТУ 9444-001-96057430-2008, № ФСР 2008/02995;

Аппарат для вибромассажа с использованием магнитного поля "НАНОПРОСТ", по ТУ 9444-004-96057430-2011, № ФСР 2012/13219;

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем "СОЮЗ-АПОЛЛОН", по ТУ 9444-003-96057430-2011, № ФСР 2012/13220;

**Врио руководителя
Федеральной службы**



Е.А. Тельнова

(подпись уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Место нахождения:

390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

☒ бессрочно

☐ до « _____ » _____ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « 27 » августа 2012 г. № 1062-Пр/12

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « _____ » _____ г. № _____

Настоящая лицензия имеет 1 приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на 1 листах.

**Врио руководителя
Федеральной службы**

(должность уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

Е.А. Тельнова

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №2 по Рязанской области от 24.07.2006, ОГРН: 1066234037825

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

Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46,

телефон: +7 (4912)-30-77-76, факс: +7 (4912)-30-77-77, почта: ooo.western@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Канащенкова Анатолия Ивановича

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

заявляет, что Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН»

ТУ 9444-003-96057430-2011

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.160, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Вестерн» (ООО «НПК «ВЕСТЕРН»). Адрес: 390000, Россия, г. Рязань, ул. Солнечная, д. 46

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 30324.1.2-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № VCS-IST.SS.RU.0109.09.17 от 15.09.2017 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191025, г. Санкт-Петербург, Невский пр-кт, д. 63, лито А, пом. 12-Н). Сертификата системы менеджмента качества применительно к медицинским изделиям ГОСТ ИСО 13485-2011 (ISO 13485:2012) № VCS-IST.SS.RU.0008.01.18 от 24.01.2018 года, выдан Органом по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма», регистрационный номер № VCS-IST.OS2.RU.0001.02.15 (АДРЕС: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н). Протокол технических испытаний № 08/075-2016 от 25.08.2016 г., выдан Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации RA.RU.21MD11. Протокол токсикологических исследований № 28871 от 30.08.2016 г., выдан Лабораторным центром ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13220 от 19 марта 2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.08.2022 г.

М.П.



А.И. Канащенков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11.AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.17266/19, от 29.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1. Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН» — 1шт.
2. Узел воздействия - 1 шт.
3. Колба с уплотнителем - 1шт.
4. Трубка силиконовая — 1шт.
5. Фильтр — 1шт.

М.П.



Генеральный директор ООО «НПК «Вестерн»
А.А Кашащников
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции «Центр сертификации медицинских изделий «Авангард-МТ»
№ РОСС RU 0001.11ИМ33

(наименование и адрес органа по сертификации)

125108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп.10

(зарегистрированного декларацию)

РОСС RU.ИМ33.Д00126 от 27.03.2012

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



Н.А. Анисимов
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13220

от 19 марта 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

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

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия
переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем
"СОЮЗ-АПОЛЛОН" по ТУ 9444-003-96057430-2011 в следующей
комплектации (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО "НПК "Вестерн",

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Солнечная, д.46

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 49592 от 14.12.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1175-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



016184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2012/13220

- аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем "СОЮЗ-АПОЛЛОН" - 1 шт.;
- узел воздействия - 1 шт.;
- колба с уплотнителем - 1 шт.;
- трубка силиконовая - 1 шт.;
- фильтр - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

19 марта 2012 года

003264