



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07812

от 18 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Компания "БИТ-АЛЕКС",
Россия, 121099, Москва, ул. Новый Арбат, д.23, офис 14

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

Аппараты КВЧ-ИК терапии по ТУ 9444-001-73483555-2004 в двух
исполнениях: ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2

производства

ЗАО "Компания "БИТ-АЛЕКС",
Россия, 121099, Москва, ул. Новый Арбат, д.23, офис 14

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 27485 от 29.04.2010

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2010 года № 4392-Пр/10

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

009167

Заключение по вопросу о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

Аппараты КВЧ-ИК терапии по ТУ 9444-001-73483555-2004 в двух исполнениях: ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2

наименование изделия медицинского назначения

ЗАО "Компания "БИТ-АЛЕКС"

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735

проверено:

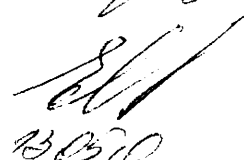
1. Комплектность представленных материалов	
1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;	Имеется вх. № ЕТ-27485 от 29.04.2010
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 1 от 28.04.2010
3) справка об изделии медицинского назначения;	Имеется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;	Имеются
5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;	Не требуется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;	Имеются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Имеются
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;	Имеется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;	Не требуется
2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения	
1) технические испытания	Имеются
2) токсикологические испытания	Не требуется
3) медицинские испытания	Не требуется
3. Экспертное заключение	Не требуется
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Класс риска применения	2а

1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

Заключение: по результатам проверки документов и данных, считаю возможным внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Заместитель начальника управления -
начальник отдела регистрации отечественных
изделий медицинского назначения

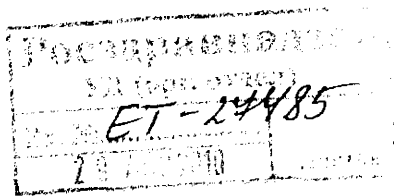
Эксперт


Т.Г.Крылова

Е.А. Старикова
В.В.10

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
Компания "БИТ-АЛЕКС"**

121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 23, офис 14
Тел./факс 8(495) 605-32-90, www.bit-alex.ru, E-mail: bit-alex@yandex.ru
ИНН 7704521108, КПП 770401001, Р/с 40702810400000002436 в КБ
"ГЕНБАНК" г. Москвы, К/с 30101810800000000382, БИК 044585382,
ОГРН 1047796374779, ОКНО 73483555, ОКОГУ 49013, ОКВЭД 33,10.

Исх. № 5 от 28.04.2010г.



Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и
социального развития Н. В. Юнгель
109074, Москва, Славянская
пл., д. 4, стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЯ

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения Аппараты КВЧ – ИК терапии ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2, Технические условия №9444-001-73483555-2004 в связи:
- с окончанием срока действия Регистрационного удостоверения № ФС 022а2004/1497-05 от 04 мая 2005 года.

Комплектность аппарата «ЭЛИКС-1»: Аппарат ЭЛИКС-1, КВЧ-ИК излучатель, кабель электропитания, штатив, индикатор внешний, сумка укладочная, руководство по эксплуатации.

Комплектность аппарата «ЭЛИКС-2»: Аппарат ЭЛИКС-2, КВЧ-ИК излучатель, аккумулятор, блок питания и зарядное устройство, сменная антенна, ремень крепления, индикатор внешний, сумка укладочная, руководство по эксплуатации.

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС», Российская Федерация, 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 23, офис 14. Тел./факс 8(495) 605-32-90, E-mail: bit-alex@yandex.ru, ИНН 7704521108

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС», Российская Федерация, 121099, г. Москва,
ул. Новый Арбат, д. 23, офис 14. Тел./факс 8(495) 605-32-90, E-mail: bit-alex@yandex.ru, ИНН 7704521108

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

Аппараты применяются для Индивидуального и профессионального использования (03).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ 2a

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ 0146

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

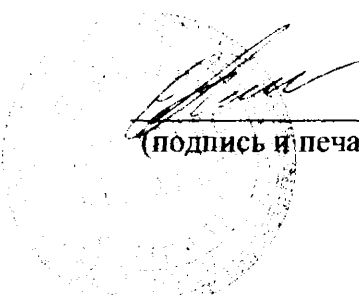
Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

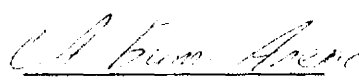
СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Аппарат КВЧ терапии «ЯВЬ-1»
2. Аппарат миллиметровой терапии «КВЧ-МТА»
3. Аппарат КВЧ терапии «КВЧ-НД»
4. Аппарат КВЧ-ИК терапии «Стела-1»
5. Аппарат КВЧ терапии «Амфит-01», итд.

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель
(должность)


(подпись и печать Заявителя)


(И.О.Фамилия)

Опись документов

ЕТ-24485

29 АПР 2010

Настоящим удостоверяется, что Бит-Алекс Саргон Алексеевич,
(ФИО)

Заявитель ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС»

(наименование предприятия-заявителя)

представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие
документы для регистрации изделия медицинского назначения:

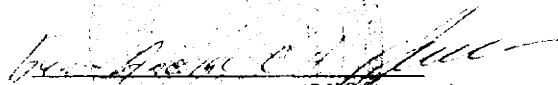
(наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Количество о экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1.	Заявления о внесение изменение в регистрационную документацию	2	2	✓
2.	Платежное поручение №1 от 28.04.10 г. оплата государственной пошлины	1	1	✓
3.	Справка об изделии медицинского назначения	2	5	✓
4.	Копия Регистрационное удостоверение на аппараты КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2	1	1	✓
5.	Копия нормативного документа ТУ 9444- 001-7348555-2004 от 28.12.2004г	1	16	✓
6.	Копия свидетельство о государственной регистрации организации-изготовителя 77 №006728806 от 28.05.2004г	1	1	✓
7.	Выписки и Единого государственного реестра юридических лиц №043550 от 21.09.2004г	1	5	✓
8.	Копия сертификата соответствия на Аппараты КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2 №РОСС RU.ИМ02.В1.2946 от 01.07.2005г	1	1	✓
9.	Акт №5 периодических испытаний изделия медицинского назначения Аппарат КВЧ-ИК терапии от 22.03.10г.	1	3	✓
10.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №1 от 01.03.2010г.	1	1	✓
11.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №2 от 02.03.2010г.	1	1	✓
12.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №3 от 03.03.2010г.	1	1	✓

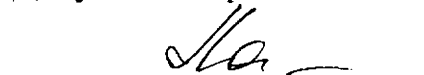
13.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №4 от 04.03.2010г.	1	1	✓
14.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №5 от 05.03.2010г.	1	1	✓
15.	Протокол испытаний аппаратов КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1и ЭЛИКС-2 ЗАО Компания «БИТ-АЛЕКС» №6 от 06.03.2010г.	1	1	✓
16.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 ООО «АПИКОНТ» №1 от 15.03.2010г.	1	3	✓
17.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 ООО «АПИКОПТ» №2 от 16.03.2010г.	1	3	✓
18.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 ООО «АПИКОНТ» №3 от 17.03.2010г.	1	3	✓
19.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-2 ООО «АПИКОНТ» №1 от 18.03.2010г	1	3	✓
20.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-2 ООО «АПИКОНТ» №2 от 19.03.2010г	1	3	✓
21.	Протокол заводских испытаний аппарата КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-2 ООО «АПИКОНТ» №3 от 22.03.2010г	1	3	✓
22.	Руководство по эксплуатации на аппарат КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1	1	7	✓
23.	Руководство по эксплуатации на аппарат КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-2	1	7	✓
24.	Копия Методические рекомендации №6 с использованием аппарата ЭЛИКС-1	1	9	✓
25.	Копии рецензии на методические рекомендации	1	2	✓
26.	Копия патента на изобретение Способ и аппарат КВЧ-ИК терапии «ЭЛИКС» №2301090 от 20.06.2007г.	1	1	✓
27.	Фотография аппарата ЭЛИКС-1	1	1	✓

Подпись и печать Заявителя

Документы сдал:


(ФИО, подпись)

Документы принял:


(ФИО, подпись)

« » 200 г.



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 022а2004/1497-05

от 04 мая 2005 года

Действительно до 04 мая 2010 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4420

Аппараты КВЧ-ИК терапии ЭЛИКС-1 и ЭЛИКС-2

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9444-001-73483555-2004

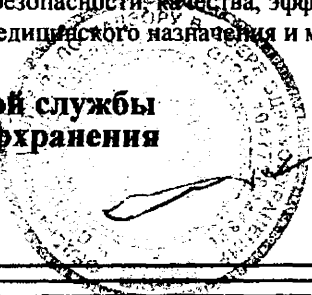
ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Компания «БИТ-АЛЕКС», Москва, ОКПО 73483555

**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, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Р.У.Хабриев