



Федеральный центр по контролю
в сфере здравоохранения
Информационно-аналитическое
управление
» 16 мая 2013 г. 201 г.
Связь с выданным номером свидетельства
удостоверения № ФСР 2010/07031
от 10 » 05/10/12
С.П.О. действительное с 10.10.2012

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСР 2010/07031

от 29 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
**ООО "БИОМ-ПАРК", Россия,
443080, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, дом 192, комната 22**

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

**Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа
биомеханический автоматизированный "БИОМ-ВОЛНА"
по ТУ 9444-001-37055013-2012 в следующей комплектации
(см. приложение на 1 листе):**

производства
**ООО "БИОМ-ПАРК", Россия,
443080, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, дом 192, комната 22**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 35452 от 10.10.2012
приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 года № 3443-Пр/12**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

0000783



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ ФСР 2010/07031

Лист 1

1. Блок управления электронный пневмораспределительный - 1 шт.
2. Пневмоманжета для верхних конечностей в чехле - 1 шт.
3. Пневмоманжета для нижних конечностей (бедро-голень) в чехле - 1 шт.
4. Пневмоманжета для нижних конечностей (стопа-голень) в чехле - 1 шт.
5. Пневмоманжета для спины в чехле - 1 шт.
6. Пневмоманжета для нижних конечностей (стоп) в чехле - 1 шт.
7. Пневмоманжета для живота в чехле - 1 шт.
8. Пневмоманжета для нижних конечностей (бедро-голень) сдвоенная в чехле - 1 шт.
9. Упаковочный чемодан - 1 шт.
10. Компрессор LP-120H производства фирмы THOMAS (Германия) - 1 шт.
11. Вставка плавкая ВП-1.0А 250 В - 4 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

29 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0000769



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 мая 2016 года № ФСР 2010/07031

На медицинское изделие

**Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический
автоматизированный "БИОМ- ВОЛНА" по ТУ 9444-001-37055013- 2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИОМ-ПАРК"
(ООО "БИОМ-ПАРК"), Россия,
443080, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, дом 192, комната 22**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БИОМ-ПАРК"
(ООО "БИОМ-ПАРК"), Россия,
443080, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, дом 192, комната 22**

Место производства медицинского изделия

445359, Самарская область, г. Жигулёвск, ул. Морквашинская, д. 28А, комн. 10

Номер регистрационного досье № РД-11175/22131 от 28.04.2016

Вид медицинского изделия 139110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2016 года № 4000
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0019338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2016 года

№ ФСР 2010/07031

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс лечебно-реабилитационный волнового массажа биомеханический автоматизированный "БИОМ- ВОЛНА" по ТУ 9444-001-37055013- 2012 в следующей комплектации:

1. Блок управления электронный пневмораспределительный - 1 шт.
2. Пневмоманжета для верхних конечностей в чехле - 1 шт.
3. Пневмоманжета для нижних конечностей (бедро-голень) в чехле - 1 шт.
4. Пневмоманжета для нижних конечностей (стопа-голень) в чехле - 1 шт.
5. Пневмоманжета для спины в чехле - 1 шт.
6. Пневмоманжета для нижних конечностей (стоп) в чехле - 1 шт.
7. Пневмоманжета для живота в чехле - 1 шт.
8. Пневмоманжета для нижних конечностей (бедро-голень) сдвоенная в чехле - 1 шт.
9. Упаковочный чемодан - 1 шт.
10. Компрессор LP-120H производства фирмы THOMAS (Германия) - 1 шт.
11. Вставка плавкая ВПП-1.0А 250 В - 4 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019162



Серия ФС

0028387

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-003779** от « **22** » июня 2016 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 "БИОМ-ПАРК"

ООО "БИОМ-ПАРК"

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМ-ПАРК"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального
предпринимателя) (ОГРН) **1126316000260**

Идентификационный номер налогоплательщика **6316171074**

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:

**443080, Самарская область, г. Самара, пр-кт Карла Маркса, дом 192,
комната 22**

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 « **22** » **июня 2016** г. № **5611**

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.

**Руководитель
Федеральной службы**

(должность уполномоченного лица)



(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко

(Ф.И.О. уполномоченного лица)