

05.10.2023 г. № 132
на Заявку от 03.10.2023 г.

ООО КАСКАД-ФТО
ИНН 7705213787

111024, г. Москва, ул. 2-я Энтузиастов,
д. 5, эт. 3, пом. V, ком. 26
+7 (495) 363-97-93

kaskad-fto@mail.ru

Генеральному директору Мирошникову Д.В.



В ответ на запрос о принадлежности продукции к объектам подлежащим обязательному подтверждению соответствия, в том числе требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), включая требования технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость" и ТР ТС 032/2013 "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением", сообщаем следующее.

Продукция «Медицинская техника»:

- Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок";
- Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-8 "ТОНУС-1М";
- Аппарат для терапии электросном "НЕЙРОСОН";
- Аппарат для местной дарсонвализации "ИСКРА-3М";
- Установка аэрогидромассажная "ЖЕМЧУЖИНА";
- Электроды токопроводящие терапевтические;
- Отсасыватели хирургические дренажные ОХ-Д-УНИВАК;
- Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М",

является медицинским изделием; не предназначена для использования детьми/подростками и для игры; не является декоративным изделием; производитель: ООО "КАСКАД-ФТО", 111024, г. Москва, ул. 2-я Энтузиастов, д. 5, эт. 3, пом. V, ком. 26, страна: Россия; код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9:

- не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г. и для нее представление сертификатов соответствия или деклараций о соответствии не требуется;
- не является объектом регулирования требований технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (редакция от 11.05.2023 г.), ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость" (редакция от 10.06.2022 г.) и ТР ТС 032/2013 "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (редакция от 23.04.2021 г.);
- не подпадает под действие иных вступивших в силу технических регламентов ЕАЭС и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям технических регламентов ЕАЭС.

Приложение №1 – Описание продукции.

А.В. Раков

Руководитель научного направления
"Техническое регулирование
в области оценки соответствия",
кандидат экономических наук, доцент
(по доверенности № 3 от 01.11.2022 г.)



ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок"

Назначение: для осуществления гальванизации и лекарственного электрофореза в лечебных целях.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-006-18614665-2010
Код вида медицинского изделия	335360
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2010/09192 от 20.10.2022
Область применения	Общая физиотерапия, стоматология, спортивная медицина. Применяется при лечении заболеваний в условиях медицинских учреждений – больниц, санаториев, реабилитационных центров и т.п.

2. Аппарат для терапии диадинамическими токами и гальванизации ДДТ-50-8 "ТОНУС-1М";

Назначение: для лечебного воздействия на процедурные поля пациента постоянным током и диадинамическими токами при различных патологических состояниях.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-004-18614665-2010
Код вида медицинского изделия	323700
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2010/09191 от 31.01.2020
Область применения	Физиотерапия, стоматология, косметология, спортивная медицина.

3. Аппарат для терапии электросном "НЕЙРОСОН"

Назначение: для дозированного воздействия на кору головного мозга импульсным током прямоугольной формы.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-008-18614665-2010
Код вида медицинского изделия	276000
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2012/13373 от 28.01.2020
Область применения	Физиотерапия, педиатрия, хирургия, гинекология и другие области, где показано лечение электросном.

4. Аппарат для местной дарсонвализации "ИСКРА-3М"

Назначение: для лечебного воздействия высокочастотным импульсным током на процедурные поля пациента при различных патологических состояниях.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-007-18614665-2010
Код вида медицинского изделия	181070
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2011/11209 от 31.01.2020
Область применения	Физиотерапия, стоматология, косметология, неврология, гинекология, урология, спортивная медицина

5. Установка аэрогидромассажная "ЖЕМЧУЖИНА"

Назначение: для насыщения воды воздушными пузырьками при принятии жемчужных и пенных ванн.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-005-18614665-2010
Код вида медицинского изделия	240450
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2011/10424 от 04.02.2020
Область применения	Физиотерапевтические и бальнеологические отделения больниц, клиник, санаторных и лечебно-профилактических учреждений

6. Электроды токопроводящие терапевтические

Назначение: используются в качестве рабочей части аппаратов, производящих терапевтическое воздействие электрическим током.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-010-18614665-2012
Код вида медицинского изделия	298990
№ и дата регистрационного удостоверения	РЗН № 2014/1776 от 06.02.2020
Область применения	-

7. Отсасыватели хирургические дренажные ОХ-Д-УНИВАК

Назначение: для отсасывания жидкостей, частиц тканей и газов из операционных ран и других полостей во время и после операций.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-009-18614665-2011
Код вида медицинского изделия	182530
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР № 2012/13118 от 28.01.2020
Область применения	Хирургические отделения различного профиля больниц и клиник

8. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М"

Назначение: для применения с целью обезболивающего, противовоспалительного действия при различных патологических состояниях.

Наименование показателя	Значение
Торговая марка (бренд)	Каскад ФТО
Изготовлено в соответствии с (ГОСТ/ГОСТ Р/ТУ)	ТУ 9444-001-18614665-2006
Код вида медицинского изделия	263160
№ и дата регистрационного удостоверения	ФСР 2011/11395
Область применения	Физиотерапевтические кабинеты, медицинские и другие лечебные учреждения, спортивная медицина

А.В. Раков

Руководитель научного направления
"Техническое регулирование
в области оценки соответствия",
кандидат экономических наук, доцент
(по доверенности № 3 от 01.11.2022 г.)

