



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

На медицинское изделие

Ванна водолечебная "ГОЛЬФСТРИМ" по ТУ 9444-002-76228444-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"
(ООО "Физиотехника"), Россия, 197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская,
д. 23, лит. А, помещ. 2-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"
(ООО "Физиотехника"), Россия, 197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская,
д. 23, лит. А, помещ. 2-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Физиотехника", Россия, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н,
МО "Виллозское сельское поселение", дер. Малое Карлино

Номер регистрационного досье № РД-26172/11668 от 04.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2019 года № 3028
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

Лист 1

На медицинское изделие

Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ» по ТУ 9444-002-76228444-2006:

варианты исполнения:

I. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - с ПДМ, с хромолампами: ПДМ/Х, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.) - 1 шт.;
2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;
6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

II. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - гидромассажная, с ПДМ: ПДМ/Г16, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.) - 1 шт.;
2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;
6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

III. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - гидромассажная, с ПДМ, с хромолампами: ПДМ/Г16/Х, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.) - 1 шт.;
2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков
0055417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

Лист 2

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

IV. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - гидро/аэромассажная, с ПДМ: ПДМ/Г16/А18, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

V. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация-гидро/аэромассажная, с ПДМ, с хромолампами: ПДМ/Г16/А18/Х, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

VI. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация-аэромассажная, с ПДМ: ПДМ/А18, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0055418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

Лист 3

2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыла ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;
6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

VII. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - аэромассажная, с ПДМ, с хромолампами: ПДМ/A18/X, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.) - 1 шт.;
2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыла ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;
6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

VIII. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - аэромассажная, с ПДМ, с системой Water Light: ПДМ/A18/C, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), светодиодной системой Water Light (32 шт.) - 1 шт.;
2. Ступенька - 1 шт.;
3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;
4. Душ ручной с лейкой для обмыла ванны - 1 шт.;
5. Защитное устройство - 1 шт.;
6. Шланг ПДМ - 1 шт.;
7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;
8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;
9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;
10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

IX. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - аэромассажная с ПДМ,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

Лист 4

с системой Water Light, с хромолампами: ПДМ/А18/СХ, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.), светодиодной системой Water Light (32 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ- 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1- 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.;

X. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация - с ПДМ: ПДМ, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

XI. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация- гидро/аэромассажная с ПДМ, с термостатом, с хромолампами, с системой Water Light: ПДМ/Г16/А18/СТХ, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.), светодиодной системой Water Light (32 шт.), термостатом (1 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0055420

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № ФСР 2011/11833

Лист 5

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

ХII. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация-гидро/аэромассажная с ПДМ, с термостатом: ПДМ/Г16/А18/Т, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), аэрофорсунками (18 шт.), аэрокомпрессором (1 шт.), термостатом - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

ХIII. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация- гидромассажная с ПДМ, с хромолампами, с системой Water Light: ПДМ/Г16/СХ, в составе:

1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), лампами для хромотерапии (2 шт.), светодиодной системой Water Light (32 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

ХIV. «Ванна водолечебная «ГОЛЬФСТРИМ», модификация- гидромассажная, с ПДМ, с системой Water Light: ПДМ/Г16/С, в составе:

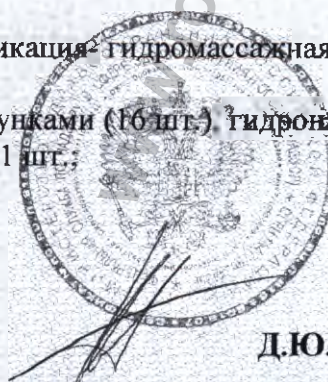
1. Ванна с гидронасосом для ПДМ (1 шт.), гидрофорсунками (16 шт.), гидронасосом (1 шт.), светодиодной системой Water Light (32 шт.) - 1 шт.;

2. Ступенька - 1 шт.;

3. Ножка резиновая с трубкой ПВХ - 4 шт.;

4. Душ ручной с лейкой для обмыва ванны - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0055421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года

№ ФСР 2011/11833

Лист 6

5. Защитное устройство - 1 шт.;

6. Шланг ПДМ - 1 шт.;

7. Насадка для ПДМ №1 - 1 шт.;

8. Насадка для ПДМ №2 - 1 шт.;

9. Насадка для ПДМ №3 - 1 шт.;

10. Насадка для ПДМ №4 - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации (ФКПИ 941551.002 РЭ).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055422