



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2019 года № ФСР 2012/13159

На медицинское изделие

Аппарат дистанционный электромагнитный высокочастотного излучения
низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в
комплексном лечении онкологических больных "Надежда"
по ТУ 9444-002-48560323-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Региональный общественный благотворительный фонд ветеранов военной
разведки "Надежда" (РОБФВР "Надежда"), Россия, 115162, Москва,
ул. Лестева, д. 18, офис 223

Производитель

Акционерное общество "Федеральный научно-производственный центр
"Производственное объединение "Старт" имени М.В. Проценко
(АО ФНПЦ "ПО "Старт" им. М.В. Проценко"), Россия, 442960,
Пензенская обл., г. Заречный, пр-кт Мира, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО ФНПЦ "ПО "Старт" им. М.В. Проценко", Россия, 442960,
Пензенская обл., г. Заречный, пр-кт Мира, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-28661/38687 от 16.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2019 года № 6679
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043689



20/5-1758-04



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ ПО НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 3

Заседание комиссии по аппаратам и техническому оснащению, применяемым в онкологии и
медицинской радиологии.

от «05» июля 2001 г.

Слушали 4:

Рассмотрение материалов, представленным Региональным общественным благотворительным Фондом ветеранов военной разведки «Надежда» (г.Москва), на аппарат для воздействия электромагнитным излучением радиодиапазона для лечения новообразований МТ-XX1, для решения вопроса о постановке на производство.

Сообщение А.Г. Конопляникова

Постановили:

1. Комиссия, учитывая результаты испытаний, а также акт устранения замечаний, выявленных в ходе испытаний, представленный Региональным общественным благотворительным Фондом ветеранов военной разведки «Надежда» (г.Москва), рекомендует к серийному производству и применению в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр, разработанный Региональным общественным благотворительным Фондом ветеранов военной разведки «Надежда» (г.Москва), аппарат под уточненным наименованием:

«Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных «Надежда».

Класс в зависимости от потенциального риска применения –2б.

Выпуск осуществлять в соответствии с заявляемой потребностью.

2. Комиссия считает целесообразным рассмотреть вопрос о дальнейшем производстве аппарата и его перерегистрации через десять лет, если ранее не будет проведена его модернизация.

П.П. Председатель комиссии проф. Г.А. Зубовский

Выписка верна:

Секретарь комиссии Т.А. Хорошевская



Приложение № 2
к договору № ИФ 1 /03/21
от 12 апреля 2021г.

АКТ
ПРИЕМО-СДАТОЧНЫЙ №1/4/08/2021

В соответствии с Договором № ИФ 1 /03/21 от 12 апреля 2021г. Региональный общественный благотворительный Фонд ветеранов военной разведки «Надежда» передает Вязниковой Елене Андреевне «Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных «Надежда» в количестве 1 шт. с комплектом принадлежностей и документации согласно таблице №1.

Таблица №1 «Опись передаваемого имущества»

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных «Надежда»	1
Паспорт ДАКЖ.941523.001ПС	1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАКЖ.941523.001РЭ	1
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА РОБФВВР. 941523.001МП	1
ПРОГРАММЫ ЛЕЧЕНИЯ (Приложение №1 к инструкции РОБФВВР. 941523.001МП)	1
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ от 6 сентября 2019 года №ФСР 2012/13159	1
ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА №3 от 5 июля 2001 года Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ	1
КАРТА ПАМЯТИ	1
БЛОК ПИТАНИЯ	1

Стоимость передаваемого имущества составляет 1 800 000 рублей. (Один миллион восемьсот тысяч рублей). НДС не облагается (Глава 26.2 НК РФ).

Аппарат дистанционного электромагнитного высокочастотного излучения низкой интенсивности с автоматической системой контроля для применения в комплексном лечении онкологических больных «Надежда» в количестве 1 шт. с комплектом принадлежностей и документации согласно таблице №1 принят Вязниковой Еленой Андреевной.

РОБФВВР «Надежда»:
Председатель Управления


В.М. Ширяев

4 августа 2021г.



Вязникова Елена Андреевна:

Паспорт 45 19 488894, выдан ГУ МВД России по г. Москве 08.11.2019г, Код 770-068.


Е. А. Вязникова

4 августа 2021г.

Кассовый чек

17.05.21 12:36

Региональный Общественный
Благотворительный Фонд Ветеранов
Военной Разведки "Надежда"
115162, г. Москва, ул. Лестева, д. 18

ЧЕК 1
СМЕНА 3
КАССИР Ширяев Вячеслав Михайлович
Приход
СНО УСН доход

1. Аппарат Надежда

Без НДС

1.000 x 1800000.00 1800000.00

Полный расчёт

ИТОГ 1800000.00

СУММА БЕЗ НДС 1800000.00

НАЛИЧНЫМИ 1800000.00

САЙТ ФНС palog.ru

ИНН 7731170674

РН ККТ 0005435952050934

ФН 9287440301045693

ФД 11

ФП 2780791433

МЕСТО РАСЧЕТОВ РОБФВВР Надежда



СОГЛАСИЕ

на лечение с использованием низкоинтенсивного физического фактора

Я,, находясь в полном сознании и без постороннего принуждения, даю согласие на лечение **АППАРАТОМ ДИСТАНЦИОННОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НИЗКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ С АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ КОНТРОЛЯ «НАДЕЖДА»** (Протокол №3 от 5 июля 2001г. Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения РФ).

Я прочитал изложенный в информационном согласии текст и полностью понял сущность и цель предлагаемого мне лечения.

Я имел возможность задать вопросы относительно предлагаемого мне лечения. На все вопросы я получил исчерпывающие ответы. В разъяснениях, которые я получил, были указаны как польза, так и возможные неудобства, связанные с проведением данного вида терапии, а также альтернативные методы лечения моего заболевания.

Я подтверждаю, что проинформировал лечащего врача обо всех препаратах, которые я принимал в течение месяца до начала лечения аппаратом «НАДЕЖДА», а также о препаратах, которые я принимаю в настоящий момент или планирую принимать.

Я согласен на сотрудничество с лечащим врачом и обязуюсь сообщить ему о возникновении неожиданных или необычных симптомов.

Я добровольно выражаю согласие на лечение аппаратом «НАДЕЖДА», на предложенных мне условиях.

Я добровольно выражаю согласие на проведение всех необходимых диагностических и реабилитационных процедур, связанных с проведением данного лечения.

Я отдаю себе отчет, что могу в любой момент прервать свое участие в лечении, не разъясняя причин своего решения, без ущерба для дальнейшего лечения.

Никаких обещаний или гарантий относительно результатов лечения предоставлено не было.

Дата Ф.И.О. пациента.....
(число/месяц/год):

Подпись пациента:

Подпись лечащего врача