

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрировано Администрацией Касимовского районного муниципального образования Рязанской области
05.11.1992 г., ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (4912) 51-35-65
адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Панина Максима Николаевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ
Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-02" по ГИКС.941519.104 ТУ
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем
Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), ОГРН 1026200861620
наименование изготовителя

391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.
Место производства медицинского изделия
АО "ЕПЗ", 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25
адрес, наименование страны

по ГИКС.941519.104 ТУ.
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 26.60.13.130
Код ТН ВЭД: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р 50444-92 (р.п. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04790 от 08.11.2016 г.;
Протокол испытаний № 65/2016 от 18.03.2016г., № 65ЭМС/2016 от 18.03.2016г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Протокол № 2015.R-19.04EZ от 16.04.2015г. ИЛЦ "МедТестПрибор" атт. аккр. № РОСС RU.0001.21МП26;
Заключение по результатам токсикологических исследований № 13/Т-15-104-025 от 19.11.2015г. ФГБУ "ВНИИИМП" Росздравнадзора, атт. аккр. № RA RU.21ИМ59
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.03.2017
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.03.2019



Заявитель

М.Н. Панин

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmc.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 16.03.2017, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00397

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

А.В. Машков

Подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации